

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДРАЗИНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МІЛДРОНАТ)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Шеньянг Грін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13656/01/01
2.	АЛЕРНОВА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13614/02/01
3.	АЛІСКІРЕН ГЕМІФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13657/01/01
4.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	Чанджоу Іабан-К'юАш Фармачем Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"							
5.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Генефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13659/01/01
6.	ДЕКСІЛАНТ	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг № 14, № 28 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Такеда Фармасьютікалс США, Інк	США	Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта	Японія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13660/01/01
7.	ДЕКСІЛАНТ	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг № 14, № 28 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Такеда Фармасьютікалс США, Інк	США	Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта	Японія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13660/01/02
8.	ДИСУЛЬФІРАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Синтексім	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13661/01/01
9.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13662/01/01
10.	ЛИСТЯ КРОПИВИ ПОДРІБНЕНО	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13663/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"					
11.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13664/01/01
12.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13664/01/02
13.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 20 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13665/01/01
14.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13665/01/02
15.	СОБАЧА КРОПИВА ПЕ 4:1	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	НАТУРЕКС ЕС.ЕЙ	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13666/01/01
16.	СТРЕПТОКІНАЗ А	рідина (субстанція) в пластикових контейнерах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Донкук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13667/01/01
17.	ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13668/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм								
18.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (СТЕРИЛЬНА СУМІШ ЦЕФЕПІМУ ГІДРОХЛОРИД У І АРГІНІНУ)	порошок (субстанція) у бідонах для виробництва стерильних лікарських форм	Шеньчжень Салюбріс Фармасьютіка лз Ко., Лтд.	Китай	Шеньчжень Салюбріс Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13669/01/01
19.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах № 50 у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13654/01/01
20.	ЦИНАРИЗИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	РАКШИД ДРАГС ПВТ ЛТД.	Індія	РАКШИД ДРАГС ПВТ ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13670/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/9734/01/01
2.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/01
3.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/02
4.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було:	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Адваграф)			
5.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/03
6.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення місцезнаходження заявника; уточнення місцезнаходження виробника відповідно до GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.	за рецептом	не підлягає	UA/1150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 40 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення місцезнаходження заявника; уточнення місцезнаходження виробника відповідно до GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.	за рецептом	не підлягає	UA/1150/01/02
8.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/0879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
9.	АРГОСУЛЬФАН®	крем, 20 мг/г по 15 г або по 40 г у тубах № 1	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1031/01/01
10.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1309/01/01
11.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення умов	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності.; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення адреси виробника та заявника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів			
12.	БІЛОБІЛ® ФОРТЕ	капсули по 80 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	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" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; уточнення написання функцій виробників			
13.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконах № 1; по 3 мл у картриджах № 5	БІОТОН С.А.	Польща	<i>виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> БІОТОН С.А., Польща; <i>виробник, відповідальний за контроль серії:</i> Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси виробника активної субстанції на фактичну адресу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1613/01/01
14.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у флаконах № 150, in bulk: по 3 мл в картриджах № 600	БІОТОН С.А.	Польща	<i>виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> БІОТОН С.А., Польща;	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості;	-	не підлягає	UA/9810/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси виробника активної субстанції на фактичну адресу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
15.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у флаконах № 1; по 3 мл у картриджах № 5	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси виробника активної субстанції на фактичну адресу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1978/01/01
16.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у флаконах № 150, in bulk: по 3	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження	-	не підлягає	UA/9809/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в картриджах № 600			пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси виробника активної субстанції на фактичну адресу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
17.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 Од/мл по 10 мл у флаконах № 1; по 3 мл у картриджах № 5	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси виробника активної субстанції на фактичну адресу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1016/01/01
18.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для	БІОТОН С.А.	Польща	виробник,	Польща	перереєстрація у	-	не підлягає	UA/9811/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у флаконах № 150, in bulk: по 3 мл в картриджах № 600			<i>відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> БІОТОН С.А., Польща; <i>виробник, відповідальний за контроль серії:</i> Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси виробника активної субстанції на фактичну адресу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
19.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	гель 1 % по 30 г, 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група",	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
20.	ЕБЕРСЕПТ	шампунь 2 % по 25 мл, 60 мл, 120 мл у флаконах № 1	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна коду АТХ відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження виробника / заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України	без рецепта	підлягає	UA/8776/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
21.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення у відповідність до вимог діючого	без рецепта	підлягає	UA/0626/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видання ДФУ			
22.	ЕНДОКСАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма Онколоджікос С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог матеріалів реєстраційного досьє; деталізація функцій виробників; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; приведення місцезнаходження заявника у відповідність до сертифікату GMP; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група	за рецептом	не підлягає	UA/0027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби")			
23.	ЕФЛОРАН	розчин для інфузій по 100 мл (500 мг) у флаконах №1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.	за рецептом	не підлягає	UA/0928/02/01
24.	ЗИДОВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу Міністерства	за рецептом	не підлягає	UA/0690/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я від 20.07.2006 №500; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Ретровір) лікарського засобу та розділ "Лікарська форма"			
25.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/9814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; зміна місцезнаходження виробника та заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
26.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балонах № 1 з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій АФІ, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	без рецепта	підлягає	UA/0938/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини			
27.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій АФІ та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/9776/01/01
28.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №	Байер Фарма АГ	Німеччина	Весь цикл виробництва: Байер Ваймар	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		28 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг № 17 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг № 5 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо), № 2			ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинна, вторинна упаковка: Байер Фарма АГ, Німеччина		дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; внесені зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ) згідно чинного законодавства; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
29.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® МЕД І ЛИМОН	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна внутрішнього коду ароматизатора лимонного; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9473/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
30.	КОРГЛІКОН®	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/9737/01/01
31.	КОРТІНЕФ	таблетки по 0,1 мг № 20 у флаконах № 1	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та випробувань готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника; приведення адреси виробника лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9532/01/01
32.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з	Абботт	Німеччина	Абботт	Німеччина	перереєстрація у	без	не підлягає	UA/9842/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентними гранулами по 150 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Лабораторіс ГмбХ		Лабораторіс ГмбХ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника та уточнення місцезнаходження виробника у відповідності до оновленого сертифікату GMP; зміна заявника лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Фармакологічні властивості" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	рецепта		
33.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника та уточнення	без рецепта	не підлягає	UA/9842/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника у відповідності до оновленого сертифікату GMP; зміна заявника лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Фармакологічні властивості" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
34.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника та уточнення місцезнаходження виробника у відповідності до оновленого сертифікату GMP; зміна заявника	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9842/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Фармакологічні властивості" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
35.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ	без рецепта	підлягає	UA/0885/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна тексту маркування первинної та вторинної упоковок ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення специфікації вхідного контролю АФІ до вимог монографії діючого видання ЄФ; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до ЄФ; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; зміна торговельної назви лікарського засобу (англійською мовою)			
36.	КУРАНТИЛ® 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 100 у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробник, виконуючий кінцеве пакування, контроль та випуск серії:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних документів; уточнення розділу «Опис» в	за рецептом	не підлягає	UA/9678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробник, виконуючий виробництво препарату "in bulk" та кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		специфікації готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви заявника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини /вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
37.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0774/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
38.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0774/02/02
39.	МЕНОГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ в ампулах № 10 та розчинник по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9721/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сентер СА, Швейцарія					
40.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хармен Файночем Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ; уточнення розділу «Умови зберігання» в методах контролю активної субстанції; якісний та кількісний склад активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника	-	не підлягає	UA/0907/01/01
41.	НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Дішмен Фармас'ютікелс енд Кемікелс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФ	-	не підлягає	UA/0908/01/01
42.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у флаконах № 20; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах № 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медікал СА, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/9611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
43.	НІФУРОКСАЗИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Копріма, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1317/01/01
44.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г in bulk: по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик; по 100 пакетиків у мішку поліетиленовому у картонній коробці; in bulk: по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	-	не підлягає	UA/10446/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8971/01/01
46.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетиках № 50, № 100, № 150	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/4990/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
47.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/4990/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
48.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконі без пачки або у пачці, або по 100 мл у флаконі без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012	без рецепта	підлягає	UA/0587/01/01
49.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення складу допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	за рецептом	не підлягає	UA/6370/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ: розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог ЄФ діючого видання; Приведення нормування показника «Супровідні домішки» до рекомендацій Керівництва ICH/Q3B (R2); введено розділи «Однорідність дозованих одиниць», «Ідентифікація титану діоксид»; вилучено розділ «Розпадання»; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника (процедура проведена відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 № 4)			
50.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 100	Ранбаксі	Індія	Ранбаксі	Індія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/6370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1) у блистерах	Лабораторіз Лімітед		Лабораторіз Лімітед		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення складу допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ: розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог ЄФ діючого видання; Приведення нормування показника «Супровідні домішки» до рекомендацій Керівництва ICH/Q3B (R2); введено розділи «Однорідність дозованих одиниць», «Ідентифікація титану діоксид»; вилучено розділ «Розпадання»;	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника (процедура проведена відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 № 4)			
51.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) у блістерах	Пфайзер Інк	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Особливості застосування" відповідно до рішення ЕМА та на вимогу Департаменту післяреєстраційного нагляду; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.07.2006.	за рецептом	не підлягає	UA/5183/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Пфайзер Інк	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Особливості застосування" відповідно до рішення ЕМА та на вимогу Департаменту післяреєстраційного нагляду; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.07.2006.	за рецептом	не підлягає	UA/5183/01/03
53.	СИЛІМАРОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 70 мг № 30 (15x2) у блістерах	Познанський завод лікарських трав "Гербаполь" А.Т.	Польща	Познанський завод лікарських трав "Гербаполь" А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН	без рецепта	підлягає	UA/8561/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Q1A(R2); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); виробником проведено оновлення документів реєстраційного досьє із формату NTA в формат STD, враховуючи діючі вимоги ЄС та вимоги діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу			
54.	СКІНОРЕН®	гель 15 % по 5 г, 30 г у тубах № 1	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP;	без рецепта	підлягає	UA/1074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці для АФІ; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", що відповідає короткій характеристиці препарату; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та у відповідність до матеріалів виробника			
55.	СТЕРОФУНДИН ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах №	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина/ Б.Браун Медікал СА,	Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/9618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у мішках № 10			Іспанія/ Б.Браун Медикал СА, Швейцарія		подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад»; приведення перекладу назви та адреси виробників до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
56.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у	за рецептом	не підлягає	UA/9539/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
57.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/9539/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
58.	ТРЕОСУЛЬФАН МЕДАК	порошок для розчину для інфузій по 5 г у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепар ате мбХ, Німеччина; Виробник готової лікарської форми, первинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни в інструкції для медичного застосування р. Фармакотерапевтична група» відповідно до міжнародного класифікатору ВООЗ; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника, що відповідає за випуск серії до оновленого Висновку щодо підтвердження GMP в Україні; приведення специфікації та методів контролю до матеріалів виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зазначення функцій виробників в методах контролю	за рецептом	не підлягає	UA/9194/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; уточнення дозування діючої речовини в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад»; зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника Бакстер Онколоджі ГмбХ до оригінальних документів			
59.	ТРЕОСУЛЬФАН МЕДАК	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник готової лікарської форми, первинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни в інструкції для медичного застосування р. «Фармакотерапевтична група» відповідно до міжнародного класифікатору ВООЗ; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника, що відповідає за випуск серії до оновленого Висновку щодо підтвердження GMP в Україні; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/9194/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю до матеріалів виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення дозування діючої речовини в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад»; зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника Бакстер Онколоджи ГмбХ до оригінальних документів			
60.	УЛЬТРАПРОКТ	мазь ректальна по 10 г у тубах № 1 у комплекті з наконечником	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для АФІ; приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна коду (зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/1254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна параметрів специфікацій та методів випробувань ГЛЗ; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 4 роки; стало: 2 роки); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назви допоміжних речовин в методах контролю якості готового лікарського засобу в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; розділ «Зовнішній вигляд» в специфікації готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
61.	ФАГОЦЕФ	порошок для розчину для	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0783/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника/ виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.			
62.	ФАРМАДЕКС	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; зміни в МКЯ за показниками	за рецептом	не підлягає	UA/1092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>“Супровідні домішки”, “Кількісне визначення”; незначні зміни у МКЯ за показниками “Ідентифікація”, “Механічні включення”, “Стерильність”, “Бензалконію хлорид”; зміни умов зберігання, затверджено: р. Зберігання з урахуванням умов зберігання діючої речовини Дексаметазону натрію фосфат; зміна у специфікації на діючу речовину дексаметазону натрію фосфат пов’язані зі змінами в Європейській фармакопеї; зміни у специфікаціях на допоміжні речовини (кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода для ін’єкцій) пов’язані зі змінами в Європейській фармакопеї</p>			
63.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв’язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ	-	<i>не підлягає</i>	UA/9745/01/01

**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.	АЕСЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 у блістерах у коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/7899/02/01
2.	АЗИТРОМАК С	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 300 мг у флаконах № 1 з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додання нової лікарської форми	за рецептом	-	UA/10599/02/01
3.	АЗИТРОМАК С	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 600 мг, 900 мг у флаконах № 1 з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додання нової лікарської форми	за рецептом	-	UA/10599/02/02
4.	АКТЕМРА / АСТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробник: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія;	Японія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		768/11- 300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/4 мл, 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі № 1, № 4			вторинне пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
5.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	за рецептом		UA/12761/01/01
6.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛТЕЙКА®)	без рецепта		UA/5454/02/01
7.	АНДРОФАРМ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах № 3	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/6064/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
8.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимону № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	<i>без рецепта</i>		UA/10265/01/01
9.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6038/01/01
10.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження тексту маркування	<i>за рецептом</i>		332/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	мг/мл по 5 мл в ампулах № 5					упаковок			
11.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Сенексі САС, Франція для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6569/01/01
12.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1 в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9733/01/01
13.	БЕТАДЕРМ®	крем по 15 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3511/01/01
14.	БІОФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0440/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1	С.А.		С.А.		виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"			
15.	БИОФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"	за рецептом		UA/0440/01/02
16.	БІСЕПТОЛ	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконах № 1 і міркою з поділками в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9311/01/01
17.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/5164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (пакування)		даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
18.	БОНДРОНАТ®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5557/01/01
19.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у банках полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках, у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника;	без рецепта		UA/10184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
20.	БРОНХОВАЛ®	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БРОНХОВАЛ); зміна найменування та місцезнаходження виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у	без рецепта		UA/9256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
21.	БРОНХОЛІТИЧНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 у пачках; по 50 г у пакетах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	без рецепта		UA/12873/01/01
22.	БРОНХОМАКС	сіроп, 10 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1	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, 61013, м. Харків/ всі стадії	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва за винятком випуску серії	за рецептом	-	UA/11271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, 61002, м. Харків					
23.	БУДЕНОФАЛ ьк	капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/ Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина/ Раймзер Спешелті Продакшн ГмбХ, Німеччина на дільниці Раймзер Гартенштрассе, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. щодо застосування дітям), "Побічні реакції"	за рецептом		UA/6964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5463/01/01
25.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5463/01/02
26.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси	за рецептом		UA/5463/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/			
27.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5463/01/04
28.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5744/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5744/01/02
30.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/8900/01/01
31.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси	за рецептом		UA/5743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/			
32.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5743/01/02
33.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0265/02/01
34.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 20 (10x2), № 30	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4849/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у стрипах					застосування			
35.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4849/01/02
36.	ВІНОРЕЛСИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника Сіндан Фарма СРЛ (Румунія) (українською та англійською мовами) відповідно до сертифікату GMP / відповідно до наказу МОЗ України № 363 від 16.05.2012/	за рецептом		UA/6432/01/01
37.	ВІПРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування	без рецепта		UA/3281/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ння серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
38.	ВІТРУМ® КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12788/01/01
39.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г по 3 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/11478/01/01
40.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта		UA/5225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
41.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6256/01/01
42.	ГЕНФЕРОН ІВ (GENFERON ІВ)	супозиторії по 250000 МО або 500000 МО або 1000000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		857/11-300200000
43.	ГЕНФЕРОН®	супозиторії по	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних	за		895/12-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛАЙТ ІВ (GENFERON® LAIT ІВ)	125000 МО або 250000 МО у контурних чарункових упаковках № 10					матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	<i>рецептом</i>		300200000
44.	ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ (GENFERON LAIT)	спрей назальний дозований по 50 000 МО у флаконі № 1	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи	<i>без рецепта</i>		894/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
45.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробник); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13007/01/02
47.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ "	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцразвитку Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5228/01/01
49.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері у пачці, по 2 мл в ампулах № 10 у блістерах у пачці	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ "	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцразвитку Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5228/01/02
50.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності Eur.Ph. для діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти від діючого виробника з додаванням виробничої дільниці	№ 20 - без рецепта; № 50, № 100 - за рецептом		UA/7763/01/01
51.	ДАЗЕЛ	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/11800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1000 мг + таблетка по 150 мг								
52.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог монографій ДФУ та ЄФ специфікацій допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0992/02/01
53.	ДИВАРЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/12703/01/01
54.	ДИВАРЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна розміру серії	за рецептом		UA/12703/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
55.	ДИКЛОРАН® ПЛЮС	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7366/01/01
56.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	<i>за рецептом</i>		UA/5713/01/01
57.	ДИМЕКСИД-ЛУГАЛ	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для	<i>без рецепта</i>		UA/6815/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки			
58.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (первинне та вторинне пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/12425/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
59.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/12425/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ/МЛ	мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку			г Сп. з о.о., Польща		виробництва (первинне та вторинне пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>“Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім</p>								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
60.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (первинне та вторинне пакування); введення виробника, відповідального за	за рецептом		UA/12425/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та					випуск серії			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3</p>								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
61.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блистерах у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	за рецептом		UA/11857/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
62.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/11857/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
63.	ДОКТОР МОМ®	мазь по 20 г у баночці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7868/01/01
64.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного	без рецепта	-	UA/2467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			
65.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 1,28 мл у флаконі № 1 або по 2,88 мл (80 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 5,12 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12800/01/01
66.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50 у коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів)	за рецептом		UA/9943/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - Висновку GMP); зміна назви та місцезнаходження заявника			
67.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування, розташованої за адресою вже зареєстрованого виробничого сайту, без зміни адреси виробництва	за рецептом		51/12-300200000
68.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 6, № 30 у контейнерах з аплікатором для внутрішньовагінального введення у коробці	Феррінг Фармацевтікалз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Показання"	за рецептом		UA/7764/01/01
69.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	суспензія, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна у	за рецептом		UA/1991/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ відповідно до вимог монографії діючого видання ЄФ			
70.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	за рецептом		UA/10274/01/01
71.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) in bulk у флаконах № 100; по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 20, по 100 мл (200 мг) in bulk у флаконах № 25	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	-		UA/10521/01/01
72.	ЕССОБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10328/01/02
73.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-	порошок (субстанція) у пакетах двошарових	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	-		UA/10262/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІ НОМЕТИЛ-2- ФЕНІЛТІОМЕ ТИЛІНДОЛ-3- КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИ Д МОНОГІДРАТ	поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
74.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол - Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/5237/02/01
75.	ЕФІЗОЛ	таблетки для смоктання № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4271/01/01
76.	ЗЕЛБОРАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		UA/12699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній упаковці					фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
77.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у білестерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки, відповідальну за виробництво та контроль якості, внаслідок цього пропонується зміна розміру серії суміші; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості ГЛЗ (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2595/01/01
78.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 60 мг	Пфайзер Інк.	США	Виробництво,	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блистерах			пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Ірландія	реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки, відповідальну за виробництво та контроль якості, внаслідок цього пропонується зміна розміру серії суміші; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості ГЛЗ (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
79.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Виробництво та	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки, відповідальну за виробництво та контроль якості, внаслідок цього пропонується зміна	за рецептом		UA/2595/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		розміру серії суміші; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості ГЛЗ (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
80.	ЗЕРОДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва (первинне та вторинне пакування та випуск серії)	за рецептом		UA/10618/01/01
81.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд".	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7280/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг/60 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 3-х до 4-х років)	за рецептом		UA/11204/01/01
83.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у блістерах в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія; пакування та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Іспанія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8281/03/01
84.	ЗОВІРАКС™	мазь очна 3 % по 4,5 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/8281/02/01
85.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 200 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6821/01/02
86.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	без рецепта		UA/6821/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
87.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	<i>Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk:</i> Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:</i> ТОВ ЮС Фармація, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, відповідального за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk, без зміни місця виробництва; оновлення маркування на первинній та вторинній упаковках (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/6045/02/01
88.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) або № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи,	<i>без рецепта</i>		UA/8817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
89.	ІБУПРОФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хубей Гранулес-Биокос Фармас'ютикал Компані Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу "Термін придатності" на діючу речовину, а саме збільшення терміну придатності (з 3-х до 5-ти років)	-		UA/0804/01/01
90.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ ВОДНИЙ	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни розміру серії субстанції	-		UA/4631/01/01
91.	ІМУНОФЛАЗІ Д®	сироп по 50 мл, 125 мл у флаконах в комплекті з дозуючою ємністю № 1	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5510/01/01
92.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11734/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубі в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; вилучення несуттєвого випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання сертифіката відповідності Eur.Ph. для АФІ Indometacin від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2304/01/01
94.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Хоспіра ЮК Лімітед, Велика	Австралія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок – внесення не	за рецептом		UA/5814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах			Британія		значних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
95.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	Біовіта Лабораторіс Pvt. Лтд., Індія; Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	Індія/Іспанія	внесення змін у реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НООМАКС); введення додаткової ділянки; введення нового виробника АФІ	без рецепта		UA/12223/01/01
96.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг in bulk № 600 (10x60) у блістерах у контейнерній упаковці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виду упаковки in bulk	-		UA/13655/01/01
97.	КІОВІГ / КІОВІГ ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ (IVIG)	розчин для інфузій по 1 г (10 мл), 2,5 г (25 мл), 5 г (50 мл), 10 г (100 мл), 20 г (200 мл), у флаконах №1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом		903/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості			
98.	КЛОПІДОГРЕЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/6237/01/01
99.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/2483/01/01
100.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг in bulk № 10x50 у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського	-		UA/9940/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; введення додаткового виробника АФІ			
101.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконі	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Інк., Канада для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8616/01/01
102.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блистерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю кінцевого продукту Методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЮК Лімітед, Великобританія					
103.	КСЕНІКАЛ	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10540/01/01
104.	ЛАНОТАН®	краплі очні 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах з крапельницею № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11416/01/01
105.	ЛАРІАМ	таблетки по 250 мг № 8 (4x2) у блістерах у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/1778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			(виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
106.	ЛАЦИПІЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10554/01/01
107.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок – внесення не значних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5746/01/01
108.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5746/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 1000 мг у флаконах № 1			Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина	Австралія/ Німеччина	матеріалів: зміни у маркуванні упаковок – внесення не значних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
109.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блистерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	-	UA/6916/01/01
110.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки № 30 (10x3) у блистерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	-	UA/6917/01/01
111.	ЛОНГІДАЗА	порошок ліофілізований для приготування розчину для	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4808/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 3000 МО у флаконах № 5, в ампулах № 5					застосування у розділи: "Склад", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка", "Місцезнаходження" (виробника); зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження дільниці виробництва; приведення специфікації та методів контролю до затвердженої Фармакопейної статті; зазначення в складі препарату хімічної назви субстанції; уточнення р. «Упаковка»			
112.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сіроп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з	ТОВ "Фармацевтична компанія"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/0100/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложкою в картонній коробці	"Здоров'я"		випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу за винятком випуску серії, із зазначенням теоретичного розміру серії препарату (без зміни фактичного розміру серії ГЛЗ);			
113.	МАКСВІРИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій з відповідними змінами в методах контролю якості	за рецептом		UA/10004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
114.	МЕЛОКСИКА М СОФАРМА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блистерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5645/01/01
115.	МЕЛОКСИКА М СОФАРМА	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блистерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5645/01/02
116.	МІКАРДИС®	таблетки по 80	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Греція/Україна	внесення змін до	за		UA/2681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
117.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Мерк Зелбстмедика тіон ГмбХ	Німеччина	Мерк Зелбстмедикаті он ГмбХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталь, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового СЕР для діючої речовини від затвердженого виробника; введення додаткового маркування упаковок для нового виробника; введення додаткового виробника; оновлення маркування вторинної упаковки (додання інформації щодо швидкості дії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/11682/01/01
118.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або	Мерк Зелбстмедика тіон ГмбХ	Німеччина	Мерк Зелбстмедикаті он ГмбХ,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	<i>без рецепта</i>		UA/11682/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці			Німеччина; Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія		методах випробування готового лікарського засобу; подання нового СЕР для діючої речовини від затвердженого виробника; введення додаткового маркування упаковок для нового виробника; введення додаткового виробника; оновлення маркування вторинної упаковки (додання інформації щодо швидкості дії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
119.	НАКСОДЖИН	таблетки по 500 мг № 6 у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом		UA/10504/01/01
120.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинної	за рецептом		UA/11606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці			народу", Україна		упаковки			
121.	НЕОКАРДИЛ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ – пуерарії екстракту сухого, з 4 років до 2 років; супутня зміна: зміни в методах випробування діючої речовини; зміна у специфікації та методах випробування АФІ	без рецепта		UA/11357/01/01
122.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,05 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4709/01/01
123.	НІТРОФУНГІ	розчин для	ТОВ "Тева"	Україна	ТЕВА Чех	Чеська	внесення змін до	без		UA/10177/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	Україна"		Індастріз с.р.о.	Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
124.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/12436/01/01
125.	НОВОКАІНА МІД - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5x2 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/1892/01/01
126.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг № 30, № 90	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	<i>за рецептом</i>		UA/1582/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник активної субстанції та кінцевого продукту in bulk: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		для медичного застосування			
127.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг № 30, № 90	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник активної субстанції та кінцевого продукту in bulk: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1582/01/03
128.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні	без рецепта		UA/1703/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма С.Л., Іспанія		вторинних упаковок лікарського засобу			
129.	НОРАДРЕНА ЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/4671/01/01
130.	НОРМАКС	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл у пластикових флаконах-крапельницях або скляних флаконах з крапельницею № 1 в картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Алкон Парентералс (І) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки	за рецептом		UA/4980/01/01
131.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1), № 12 (12x1) у блістерах; № 100 у флаконах № 1; № 60 у дозуючому контейнері № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0391/01/02
132.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/2184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних та стерильних лікарських форм	технологічного комплексу "Інститут монокристалів" "Національної академії наук України"		комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"					
133.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/5204/01/01
134.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4819/01/01
135.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	за рецептом		UA/8147/02/01
136.	ОФЛОКСИН®	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	за		UA/8147/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	400	оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці		Республіка		Республіка	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	<i>рецептом</i>		
137.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/10764/01/01
138.	ПЕНТОКСИФІЛІН СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ «Уніфарм», Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ «Уніфарм», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна; відповідальний за випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/6764/01/01
139.	ПЛАВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 313 від 08.05.2014 щодо	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9247/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання назви препарату в процесі перереєстрації (було - ПЛАВІКС®)			
140.	ПНЕВМО 23 / PNEUMO 23 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ ПОЛІВАЛЕНТ НА ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 1 дозі (0,5 мл) № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАО «Санофі-Авентіс», Угорщина (вторинне покування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		167/12-300200000
141.	ПОЛЬКОРТОЛОН®	таблетки по 4 мг № 50 (25x2) у блистерах в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3029/01/01
142.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банках пластмасових № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна	без рецепта		UA/4889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
143.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/5422/01/01
144.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових	ТОВ НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм" Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/4220/01/01
145.	ПРОТИАЛЕРГІЙНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та	<i>без рецепта</i>		UA/12955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
146.	ПРОТИДІАБЕТИЧНИЙ ЗБІР	збір по 2 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	без рецепта		UA/12981/01/01
147.	ПУЕРАРІЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у вакуумних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	Натюрекс СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ (з 4-х до 2-х років); зміна у параметрах специфікацій; зміна у методах випробування АФІ	-		UA/11180/01/01
148.	ПУЛЬМОЗИМ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл в ампулах № 6 у контейнері по № 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/12438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія		даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
149.	РЕВІТ	драже № 80, № 100 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4068/01/01
150.	РЕВІТ	драже in bulk по 1 кг у двошарових пакетах з плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/4069/01/01
151.	РЕНАЛГАН®	таблетки in bulk № 2500 у контейнерах	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового	-		UA/1531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
152.	РЕНАЛГАН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/1530/01/01
153.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/5428/01/01
154.	РІОПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл у саше № 10, № 20, № 50	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника та	<i>без рецепта</i>		UA/11741/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видалення юридичної адреси			
155.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом		UA/6053/01/01
156.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом		UA/6053/01/02
157.	РОЦЕФІН®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10561/01/01
158.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250	Ф.Хоффманн-	Швейцарія	Рош С.п.А.,	Італія/	внесення змін до	за		UA/6612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 100 (10x10) у блистерах	Ля Рош Лтд		Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
159.	СІМІЦІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блистерах разом з футляром для зберігання блистера	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДАЙЛА) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11613/01/01
160.	СОЛІЗИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО, № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна	ПАТ «Вітаміни»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5184/01/01
161.	СОМІЛАЗА®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до	без		UA/1741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	"Вітаміни"				реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
162.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/6495/01/01
163.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл (60 інгаляцій) у картриджі в комплекті з інгалятором РеспімаТ® № 1 у картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/6495/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
164.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами"	за рецептом		UA/4832/01/01
165.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості	за рецептом		UA/4832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами"			
166.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2396/03/01
167.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2, № 3 у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2396/02/02
168.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2396/02/01
169.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1238/01/01
170.	ТАГІСТА	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника,	за рецептом		UA/12376/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва			
171.	ТАГІСТА	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12376/01/02
172.	ТАГІСТА	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12376/01/01
173.	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 Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія	Австралія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/5812/01/01
174.	ТАМІФЛЮ	капсули по 30 мг № 10 у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник, країна, адреса: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3189/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія					
175.	ТАМІФЛЮ	капсули по 45 мг № 10 у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник, країна, адреса: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3189/02/02
176.	ТАМІФЛЮ	капсули по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
177.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг № 30 у контейнерах № 1 у картонній коробці	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг .КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина або випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за тестування та випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ					
178.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 20 мг № 30 у контейнерах № 1 у картонній коробці	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг .КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина або випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2894/01/02
179.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до терапевтичних показань	без рецепта		UA/9822/01/01
180.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/5372/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блистерах в картонній упаковці			продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості)		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
181.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Кремерс Урбан	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/5372/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз Інк, США (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості)		особи, відповідальної за фармаконагляд			
182.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6779/01/01
183.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8345/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, розміром 2,5 см х 3 см № 1 у картонній коробці, розміром 9,5 см х 4,8 см № 1 у картонній коробці, розміром 4,8 см х 4,8 см № 2 у картонній коробці					матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни в маркуванні упаковок (на первинній та вторинній)			
184.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3553/01/01
185.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10х5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/6494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
186.	ТОНЗИПРЕТ®	таблетки для смоктання № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності торговельної упаковки (з 3-х до 4-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1838/01/01
187.	ТОПРИЛ	капсули по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	<i>за рецептом</i>		UA/3063/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"</p>			
188.	ТОПРИЛ	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні</p>	за рецептом		UA/3063/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
189.	ТОПРИЛ	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/3063/01/03
190.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням	Україна, Київська обл., м. Бориспіль/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/11604/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці			випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	дільниці виробництва з додатковим розміром серії для всього виробничого процесу, за винятком випуску серії; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної			
191.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 20 (20x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 60 (20x3), № 80 (20x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни у маркуванні на упаковках	за рецептом		UA/5030/01/01
192.	ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3001/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
193.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4050/01/01
194.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5605/01/01
195.	ФЕРМЕНТІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), №	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта		UA/0337/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах					особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
196.	ФЛІКСОНАЗЕ [™]	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок зазначеної на макетах графічного оформлення вторинної упаковки	за рецептом		UA/8702/01/01
197.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5940/01/01
198.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового	без рецепта		UA/2550/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
199.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (50x1) у блістерах у коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3120/01/01
200.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг in bulk № 3400 (10x340) у блістерах для виготовлення готових лікарських засобів	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс",	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу	-		UA/12651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна					
201.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника; введення додаткового виробника Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3196/01/04
202.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника; введення додаткового виробника Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3196/01/03
203.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/Актавіс, Лтд.,	Угорщина/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника; введення	за рецептом	-	UA/3196/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мальта		додаткового виробника Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			
204.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "Фаргомед"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки; введення додаткового закупорювального засобу (первинної упаковки), а саме пробки-крапельниці або насадки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5492/01/01
205.	ХОЛОСАС	сироп по 130 г у банках; по 130 г у банках у пачці; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/0584/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
206.	ЦИМЕВЕН	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ДжейЕйчПі Фармасьютікалз , ЛЛСі, США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф. Хоффман -Ля Рош Лтд , Швейцарія; випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10598/01/01
207.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом		UA/4694/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							від затвердженого виробника			