

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ГЛІОЛАН</b>	порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13671/01/01
2.	<b>КЛІМАКТОПЛАН</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина/ Відповідальний за випуск серії: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>КЛОДІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13673/01/01
4.	<b>КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ</b>	порошок для орального розчину в пакетиках № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13674/01/01
5.	<b>ОФТАЛЬ</b>	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13675/01/01
6.	<b>РАНЕКСА® 1000</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво «in bulk», контроль серії: ДСМ Фармас'ютикалз Інк., США Пакування: Шарп Корпорація, США	Німеччина/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>РАНЕКСА® 500</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Виробництво «in bulk», контроль серії: ДСМ Фармас'ютикалз Інк., США Пакування: Шарп Корпорація, США	Німеччина/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13676/01/02
8.	<b>САРТОКАД - Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13677/01/01
9.	<b>САРТОКАД - Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13677/01/02
10.	<b>САРТОКАД - Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг in bulk № 5000 у пакеті поліетиленовому	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13678/01/01
11.	<b>САРТОКАД - Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг in bulk № 5000 у	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13678/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті поліетиленовому								
12.	<b>ТВІНСТА®</b>	таблетки по 80 мг/10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13679/01/01
13.	<b>ТВІНСТА®</b>	таблетки по 80 мг/5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13680/01/01
14.	<b>ТОМОСКАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконах №1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13681/01/01
15.	<b>ТОМОСКАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13681/01/02
16.	<b>ТОМОСКАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл in bulk у флаконах № 10, по 500 мл in bulk у флаконах № 6	Агфа ХелсКеа Імеджінг Ейджентс ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацевтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13682/01/01
17.	<b>ТОМОСКАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл по	Агфа ХелсКеа Імеджінг	Німеччина	Солюфарм Фармацевтіше	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13682/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл, 100 мл, 200 мл in bulk у флаконах № 10	Ейджентс ГмбХ		Ерцойгніссе ГмбХ					
18.	<b>ФЛУДАРАБІН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1, № 5	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13683/01/01
19.	<b>ФЛУДАРАБІН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг in bulk № 100 у флаконах	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13684/01/01
20.	<b>ЦИТОКОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13685/01/01
21.	<b>ЦИТОКОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13685/01/02

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>DL СУЛЬФОКАМФ ОРНА КИСЛОТА</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Калаіре Хіміе С.Ей.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності (з 1-го до 4-х років з щорічним переконтролем) та умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування)	-	<i>не підлягає</i>	UA/1224/01/01
2.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1081/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
3.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блистерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	не підлягає	UA/1081/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
4.	<b>АРТИФРИН- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальніс тю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та دوزи", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; 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»; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; уточнення назви діючої речовини в в оновлених методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Виробник,	за рецептом	не підлягає	UA/1349/01/01



<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>країна» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (новий сертифікат відповідності від діючого виробника); приведення специфікації</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання фармакопеї та ДФУ			
5.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	крем 5 % по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення специфікації на діючу речовину Ацикловір новим показником «Розмір часток» та відповідним методом випробування; зміни до інструкції у розділі: "Категорія відпуску": затверджено - за рецептом; запропоновано - без рецепта, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОВІРАКС®) лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/1325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в умовах зберігання ГЛЗ; зміни у маркуванні на первинній та вторинній упаковці			
6.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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»; зміна назви виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва; доповнення специфікації новим показником «Середня маса» відповідно до вимог діючого видання ДФУ, за наявності т. «Однорідність дозованих одиниць»; незначна зміна затверджених методів випробувань МБЧ (приведення Специфікації та методів контролю якості п. МБЧ у відповідність до вимог діючого видання ЕР); додавання нового	за рецептом	не підлягає	UA/1325/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника для первинного пакування «фольги алюмінієвої друкарської лакованої» виробника ЗАТ «Технологія», Україна; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) (з 3-х до 4-х); розроблено СП ПАТ «Фармак», на субстанцію Ацикловір показники якості «Супровідні домішки», «МБЧ», якої приведені до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; вилучення показників «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу», «Розпадання», «Стиранність», «Аеросил»; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Зовіракс™) лікарського засобу			
7.	<b>ГІДРОХЛОРТІА ЗИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; Випробування стабільності	-		UA/0914/01/01
8.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл у ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/1025/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; вилучення виробника діючої речовини зумовлене закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення на діючу речовину; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено застережливим написом; розділ «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних документів виробника			
9.	<b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ</b>	порошок для орального	Товариство з обмеженою	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину по 4 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10), у пакетах спарених № 10 (2x5)	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та методах випробування АФІ, що використовуються у процесі виробництва АФІ; вилучення виробника парацетамолу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна адреси виробника парацетамолу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та специфікації АФІ; введено додаткового виробника для діючої речовини; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
10.	ДЕКСАМЕТАЗО	краплі очні,	ПрАТ	Україна, м. Київ	ПрАТ	Україна, м.	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Н-ДАРНИЦЯ</b>	розчин, 1 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"	Київ	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої	<i>рецептом</i>		



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в контактних даних уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд			
11.	<b>ДЕРМАДРІН</b>	мазь, 20 мг/г по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту після першого відкриття; зміна терміну зберігання для торгової упаковки (було: 5 років; стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка	без рецепта	підлягає	UA/8996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"; приведення інформації у розділі «Опис» до оригінальних матеріалів виробника			
12.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 5 (5x1) у блістерах в коробці	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 у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1539/02/01
13.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/9294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (приведення адреси виробника до висновку GMP; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(CPMP/QWP/60 9/96/Rev2)			
14.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг № 60 у флаконах № 1	Уелш Трейд Лімітед	Гонконг	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/9548/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (відповідно до референтного препарату)			
15.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг in bulk № 60 у флаконах № 100	Уелш Трейд Лімітед	Гонконг	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006	-	не підлягає	UA/9642/01/01
16.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси місцезнаходження головного офісу компанії згідно існуючої документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/9474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси місцезнаходження головного офісу компанії згідно існуючої документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/9474/01/02
18.	ЛОПЕДИУМ®	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	без рецепта	підлягає	UA/9738/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Умови зберігання»; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зазначення функцій виробників відповідно до оригінальних документів виробника в методах контролю готового лікарського засобу			
19.	НЕОТОН	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1, № 4	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського	за рецептом		UA/9671/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
20.	<b>ПЕНТОСАН ПОЛІСУЛЬФАТ SP 54</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 100 (25x4) у блистерах	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованого продукту: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до ліцензії на виробництво, сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника лікарського засобу із зазначенням функцій виробника - приведення у відповідність до оригінальних документів; зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	не підлягає	UA/8924/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							клінічними даними та даними фармаконагляду; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 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; перенесення виробничої дільниці, зі зміною назви та адреси виробника АФІ, пентозану полісульфату натрієвої солі			
21.	<b>ПОЛЬДАНЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 46 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; проведено оновлення документів реєстраційного досьє із формату NTA в формат CTD. Зміни у модулі 3 реєстраційного досьє. Якість. Оновлення.; зміни внесено до інструкції для медичного	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8055/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення написання назви діючої речовини			
22.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 50 мг №10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської	за рецептом	не підлягає	UA/1153/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - АФІ або діюча речовина; (збільшення терміну придатності (було: 2 роки, стало: 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
23.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 100 мг №10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина; (збільшення терміну придатності (було: 2 роки, стало: 5 років); зміна у параметрах	за рецептом	не підлягає	UA/1153/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
24.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 150 мг №1 (1x1), №2 (1x2), №3 (1x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина; збільшення терміну придатності (було: 2 роки, стало: 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або	№ 2 (1x2), №3 (1x3) - за рецептом; № 1 (1x1) - без рецепта	№ 2 (1x2), № 3 (1x3) - не підлягає; №1 (1x1) - підлягає	UA/1153/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
25.	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г in bulk у флаконах № 120	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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	-	не підлягає	UA/12807/01/01
26.	<b>ЦЕФОСУЛЬБІН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконах № 1, № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/9805/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
27.	<b>ЦЕФОСУЛЬБІН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г у флаконах № 1, № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у	за рецептом	не підлягає	UA/9805/01/01



<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АКК®</b>	розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11103/01/01
2.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	за рецептом		UA/6423/01/01
3.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг in bulk № 4200 у флаконах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	-		UA/13135/01/01
4.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 2 мг	Тева	Ізраїль	Тева	Ізраїль/	внесення змін до	за		UA/7800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Угорщина	реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
5.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/7800/01/02
6.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/7800/01/03
7.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених	<i>без рецепта</i>		UA/1853/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стаканчиком в картонній коробці			виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії)		сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
8.	<b>АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0948/01/01
9.	<b>АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів	за рецептом		UA/5160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
10.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 4 мг /10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12846/01/01
11.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12846/01/02
12.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом		UA/12846/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
13.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12846/01/04
14.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1) у блістерах з календарною шкалою у паперовому мішечку у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на упаковці у інформації щодо номера серії	за рецептом		UA/2242/01/01
15.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/8136/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/8136/02/02
17.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/8136/02/03
18.	<b>АСКОРБІНОВ А КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 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/0003/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>АСКОФЕН Л</b>	таблетки № 6, № 10 у блистерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8791/01/01
20.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового, збільшеного розміру серії (для нової дільниці виробництва); введення додаткового, зменшеного розміру серії (для нової	за рецептом		UA/10472/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва)			
21.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на першій сторінці Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12353/01/01
22.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на першій сторінці Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12353/01/02
23.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стріпах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції - кислоти ацетилсаліцилової. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7529/01/01
24.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	бальзам по 200 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ТОВ "Аветра", Україна; ПАТ "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/4074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна кольору кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
25.	<b>БЕНФОГАМА® 300</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	Рімсер Спеціалті Продакшн ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність місцезнаходження виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом		UA/11334/01/01
26.	<b>БІСОПРОЛО Л-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2955/01/02
27.	<b>БІСОПРОЛО Л-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/2955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"		й завод"		готового лікарського засобу			
28.	<b>ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО</b>	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою	<i>без рецепта</i>		UA/0408/01/01
29.	<b>ВІКТРЕЛІС</b>	капсули по 200 мг № 336 у блистерах (по 12 капсул у блистері, по 7 блистерів у внутрішній коробці, по 4 внутрішніх коробки у зовнішній коробці № 1)	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво "in-bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинне/вторинне пакування, тестування та випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Альтернативне первинне/вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", зміна найменування виробника ГЛЗ in bulk, без зміни місця виробництва, приведення функціональних обов'язків виробників ЛЗ у відповідність до	<i>за рецептом</i>		UA/12398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
30.	<b>ВІТРУМ® Б'ЮТІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, №10 у блістерах, №30, № 60 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/12898/01/01
31.	<b>ВІТРУМ® ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 60 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	без рецепта		UA/8506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
32.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Лек Фармасьютикал с д.д., Словенія	Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової альтернативної дільниці виробництва та як наслідок, реєстрація додаткового маркування; зміна розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9812/01/01
33.	<b>ГЕДЕРИН</b>	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7526/01/01
34.	<b>ГЕЕРДІН</b>	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикал с ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6630/01/01
35.	<b>ГЕЕРДІН</b>	таблетки, вкриті	Мілі Хелскере	Велика Британія	Метро	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/6630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Лімітед		Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	рецептом		
36.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/6005/01/01
37.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта		UA/3567/01/01
38.	ГРУДНИЙ 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/12863/01/01
39.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 30 (10x3), № 50	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення терміну придатності	без рецепта		UA/2473/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці					субстанції Силімарин в методах контролю якості лікарського засобу для вхідного контролю до вимог реєстраційної документації фірми-виробника (запропоновано: «Срок годности, Срок переконтроля 5 лет»). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
40.	ДИКЛОФЕНА К	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу без зміни	за рецептом		UA/10237/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження, зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткового, збільшеного розміру серії (для нової дільниці виробництва); введення додаткового, зменшеного розміру серії (для нової дільниці виробництва)			
41.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4784/01/01
42.	ДІАПІРИД®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців)	за рецептом		UA/4784/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
43.	ДІАПІРИД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4784/01/03
44.	ДРИПТАН®	таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах	Лаборатуар Фурн'є С.А.С.	Франція	Рецифарм Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти"; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/6730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
45.	ДУЗОФАРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) 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	за рецептом		UA/3418/01/01
46.	ДУОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8507/01/01
47.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 25 мл у	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та	без рецепта		UA/7019/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях, по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці					виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (ВАТ на ПАТ)			
48.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7029/01/02
49.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7029/01/04
50.	<b>ЕМЕНД</b>	комбі-упаковка № 3: капсули по 80 мг № 2 + капсули по 125 мг № 1 у блістерах у картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії,	за рецептом		UA/4525/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
51.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/5391/01/01
52.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення	за рецептом		UA/5391/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці			
53.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/5391/01/03
54.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (7x4), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/5391/01/04
55.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця</b>	за рецептом		UA/7684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЛТД"				<b>після затвердження</b>			
56.	ЕТИЛ 70 %	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	за рецептом		UA/10943/01/01
57.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/4070/03/01
58.	ІМУНАТ 250 МО, 500 МО, 1000 МО / IMMUNATE 250 I.U., 500 I.U., 1000 I.U. ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII І ФАКТОР ВІЛЛЕБРАНД А,	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (для 250 МО і	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна первинної упаковки	за рецептом		331/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОЧИЩЕНИЙ, ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ, ВІРУСІНАКТИВОВАНІЙ</b>	500 МО) або 10 мл (для 1000 МО) у флаконах та набором для розчинення і введення								
59.	<b>ІНВОЛІУМ</b>	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЛІМАСЕД®)	без рецепта		UA/9714/01/01
60.	<b>ІНДОВЕНОЛ</b>	гель по 40 г у тубі в пачці	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: зміни у специфікації вхідного контролю допоміжних речовин; приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії або Європейської фармакопеї; вилучення показника	без рецепта		UA/2152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Однорідність" із методів контролю якості готового лікарського засобу			
61.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконах № 5	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміни у маркуванні упаковок – внесення незначних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6998/02/01
62.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні на первинній упаковці	за рецептом		UA/12630/01/01
63.	КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®	крем, 100 мг/г, по 30 г у тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; зміна допустимих меж готового лікарського засобу; заміна фірми-	без рецепта		UA/2351/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
64.	КВИКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блистерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/12323/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
65.	КВИКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/12323/01/02
66.	КВИКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання",	за рецептом		UA/12323/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
67.	<b>КЛОПІДОГРЕ Л-АПОТЕКС</b>	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: зміна тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/6237/01/01
68.	<b>КОМПЛЕКС В1В6В12</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, № 5 (5x1)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нової упаковки (Термін введення	за рецептом		UA/10373/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в односторонньому блистері у паці з картону					змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
69.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь по 25 г у тубах у паці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/2647/01/01
70.	ЛЕТРОЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/2555/01/01
71.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1) у блистері з календарною шкалою	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4859/01/01
72.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні,	ТОВ	Україна	АБ "Санітас"	Литва	внесення змін до	за		UA/11660/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин, 2 мг/мл по 5 мл у пляшках № 1	"ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"				реєстраційних матеріалів: зміна заявника	рецептом		
73.	<b>МАДОПАР</b>	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у флаконах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування), Швейцарія; Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	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/11355/01/01
74.	<b>МЕЛОКСИКА М-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістері у паці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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"	за рецептом		UA/8397/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
75.	<b>МЕЛОКСИКА М-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістері у пачці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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/8397/01/02
76.	<b>МЕЛЬДОНІЙ</b>	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу Мікробіологічна	-		UA/10350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					чистота методів контролю якості до вимог ДФУ			
77.	<b>МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7726/01/01
78.	<b>МІОЗИМ</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія/ наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США/ наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та	Бельгія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія/ маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство					
79.	<b>МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ</b>	мазь, 5 мг/г по 15 г, 30 г у тубах № 1 у пачці, по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу, доповнення у специфікації готового лікарського засобу за р. "Опис" вимогами р. "Однорідність"; приведення р. «Мікробіологічна чистота» на субстанцію мірамістину у відповідність до вимог ДФУ; звуження допустимих меж у специфікації. <b>Введення змін</b>	без рецепта		UA/1804/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
80.	МОВАЛГІН	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом		UA/6870/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу			
81.	МОВАЛГІН	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/6870/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	<b>МУКАЛТИН®</b>	таблетки по 50 мг № 10 у стрипах, № 30 (10x3) у стрипах у пачці, № 30x1 у контейнерах у пачці, № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1982/02/01
83.	<b>МУЧНИЦІ ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/9131/01/01
84.	<b>НАЗОФЕРОН® (NAZO FERON )</b>	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування; вилучення з розділу реєстраційного доосьє "Упаковка" одного із постачальників флаконів та постачальника	без рецепта		657/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							піпеток з відповідними змінами до розділу АНД "Пакування". <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
85.	<b>НІЦЕРОМАКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4 з ліофілізатом в картонній пачці	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12022/01/01
86.	<b>НОВАЛГІН</b>	таблетки № 6 у блістерах, № 12x1 у блістерах упачці, № 12x1 у блістерах у пачці з кишенькою для зберігання, № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Категорія відпуску" (щодо розміру упаковки)	№ 30, № 120 - за рецептом, № 6, № 12 - без рецепта		UA/5082/01/01
87.	<b>НОТТА®</b>	таблетки №12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/10043/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності (з 3-х до 5-ти років) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
88.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули по 0,02 г № 10x1, № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4310/01/01
89.	<b>ОРНІВАГ 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОРНІСІД ФОРТ); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки; зміна заявника	за рецептом		UA/3099/01/02
90.	<b>ОРНІТОКС</b>	розчин для ін'єкцій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулах № 5	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна допустимих	за рецептом		UA/7538/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
91.	ПЕРГОВЕРІС	порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах № 1, № 3, № 10	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10624/01/01
92.	ПІМАФУКОРТ®	крем по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви	за рецептом		UA/4476/02/01
93.	ПІМАФУКОРТ	мазь по 15 г у	Астеллас	Нідерланди	Темплер Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	тубах № 1 у коробці	Фарма Юроп Б.В.		С.р.л.		матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви	рецептом		
94.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЛАВІКС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9247/01/02
95.	ПРОТФЕНОЛ ОЗІД®	краплі по 50 мл у флаконах	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	за рецептом		UA/4996/01/01
96.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/3161/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
97.	<b>РАБІМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/3161/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
98.	<b>РАМІЗЕС</b>	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10982/01/01
99.	<b>РАМІЗЕС</b>	таблетки по 2,5	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна,	внесення змін до	за		UA/10982/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці				м. Київ	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "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" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
100.	<b>РАМІЗЕС</b>	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	<i>за рецептом</i>		UA/10982/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
101.	<b>РАМІЗЕС</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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" (Термін введення	за рецептом		UA/10982/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
102.	РЕКОКСА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія/ Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12604/02/01
103.	РЕКОКСА	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія/ Первинне та вторинне пакування,	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/12604/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Зентіва", Словацька Республіка		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
104.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка»	без рецепта		UA/9198/01/01
105.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна назви, якісного та кількісного складу чорнила для відбитку);	за рецептом		UA/2865/01/01
106.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 10 мг	Ф.Хоффманн-	Швейцарія	Ф. Хоффманн-	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ля Рош Лтд.		Ля Рош Лтд, Швейцарія/ вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна назви, якісного та кількісного складу чорнила для відбитку);	рецептом		
107.	РОЗАМЕТ®	крем 1 % по 25 г у тубі № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є виробника діючої речовини Метронідазол	за рецептом		UA/7256/01/01
108.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозуючим розпилювачем та кришкою № 1 в картонній коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6</b>	без рецепта		UA/2455/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>місяців після затвердження</b>			
109.	<b>СЕРЦЕВО-СУДИННИЙ ЗБІР</b>	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 виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	<i>без рецепта</i>		UA/12983/01/01
110.	<b>СИНАГІС (SYNAGIS)</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг або 100 мг у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (для порошка ліофілізованого) Хоспіра С.П.А., Італія (для розчинника) ЕббВі С.р.л., Італія (випуск серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника Термін введення змін протягом 6 місяців	<i>за рецептом</i>		790/10-300200000
111.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/10987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	за рецептом		UA/10987/01/02
113.	<b>СТІЛЛАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс ПБТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8225/01/01
114.	<b>СТОПКЛАСТ АЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5813/01/01
115.	<b>СТОПКЛАСТ АЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5813/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
116.	<b>СТОПКЛАСТ АЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5813/01/03
117.	<b>СТРЕПТОЦИ Д</b>	мазь 10 % по 25 г у тубах № 1 або банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/4611/02/01
118.	<b>СУЛЬБАКТО МАКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг № 1 у флаконі по 10 мл	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6154/01/01
119.	<b>СУЛЬБАКТО МАКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг № 1 у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу	за рецептом		UA/6154/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони по 20 мл					випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу			
120.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/01
121.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/02
122.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блистерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/04
124.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	порошок по 30 г для оральної суспензії, 12 мг/мл у флаконі у комплекті з мірною склянкою, дозуючим шприцем та адаптером у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія за ліцензією Джилід Сайнсес Фостер Сіті, США; Роттердорф Фарма ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина	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/3189/01/01
125.	<b>ТЕНВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/7398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		300 мг № 30 у контейнерах					місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
126.	<b>ТЕНВІР-ЕМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1 у коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11836/01/01
127.	<b>ТЕРАФЛЮ ЛАР</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7506/01/01
128.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках, у	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/1117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах поліетиленових					додаткового виробника АФІ – Калію хлорид			
129.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9141/01/03
130.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл in bulk у банках № 48, по 180 мл in bulk у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/9518/01/01
131.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1 у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2727/01/01
132.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/8956/01/01
133.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по	ТЕВА Фармацевтика Індастріз	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4378/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	Лтд.				виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
134.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4378/01/02
135.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4378/01/03
136.	<b>ФЕМАРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/2721/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці					адреси заявника; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
137.	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 0,5 г № 10, № 10x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7925/01/01
138.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5)	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу за р. «Опис»	за рецептом		UA/1266/01/01
139.	<b>ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА</b>	трава по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та	без рецепта		UA/9374/01/01

№ 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			
140.	<b>ХІЗАРТ - Н-ДС</b>	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk № 2500 в подвійних пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	-		UA/12283/01/01
141.	<b>ХІЗАРТ - Н-ДС</b>	таблетки, 32 мг/25 мг, № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки	за рецептом		UA/12282/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії			
142.	<b>ЦЕФАЛЕКСИ Н</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блистерах	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: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській	за рецептом		UA/6034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки			
143.	ЦИПРОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання"; "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання". "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом		UA/5015/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій "			
144.	<b>ЦИТРАМОН В</b>	таблетки № 6, № 10 у стрипах, № 12 (6x2), № 60 (6x10), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах в пачці, № 6, № 10 у блістерах, № 12 (6x2), № 60 (6x10), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7359/01/01
145.	<b>ШИПШИНИ ПЛОДИ</b>	плоди по 100 г, 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	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/9376/01/01
146.	<b>ШЛУНКОВИЙ</b>	збір по 1,5 г у	ПАТ	Україна,	ПАТ	Україна,	внесення змін до	без		UA/12584/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
	<b>ЗБІР</b>	фільтр-пакетах № 25 в пачці з картону; по 50 г у пакетах	"Лубнифарм"	Полтавська обл., м. Лубни	"Лубнифарм"	Полтавська обл., м. Лубни	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>рецепта</i>		