

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13686/01/01
2.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13686/01/02
3.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13686/01/03
4.	ЛАМІВУДИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Шиджяжуанг Лонзеал Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13687/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм								
5.	МІКОЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин по 2,5 мл або по 5 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Пауль В. Бейверс ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13688/01/01
6.	ОБАДЖІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	Санофі-Авентіс Груп	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13689/01/01
7.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Жейсян Хухай Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13690/01/01
8.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 100 (10x10) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13691/01/01
9.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), №	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13691/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 (10x5), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 100 (10x10) в блістерах								
10.	ФОРТЕРАЗ	гранули для орального розчину по 3 г у саше № 1	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	СПЕЦІАЛ ПРОДУКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13692/01/01
11.	ЦЕФТАЗИДИМ З НАТРІЮ КАРБОНАТОМ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для виробництва стерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд., Дженерал Фарм. Фекторі	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13693/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1437/01/01
2.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1377/01/01
3.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1377/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах					реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
4.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	не підлягає	UA/0991/0101

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ; вилучення інформації щодо перерахунку на 100% діючу речовину у розділі «Склад» без зміни кількісного вмісту АФІ			
5.	ВАГІНОРМ-С	таблетки вагінальні по 250 мг № 6 (6x1) у блістері	Поліхем С.А.	Люксембург	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна дільниці для первинного та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9884/01/01
6.	ВАНСЕЙР	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (14x2) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника;	за рецептом	не підлягає	UA/8807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
7.	ВАНСЕЙР	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (14x2) у блистерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; введення нового виробника АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/8807/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
8.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ВЕНОСМІН; стало: ВЕНОСМІН®); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності.	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
9.	ГАЛІДОР®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2)	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації первинної упаковки – зміна способу відкриття ампул; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0319/01/01
10.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/1025/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, 500 мл у флаконах					посвідчення; вилучення виробничої дільниці; вилучення первинно їупаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу уточнено			
11.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	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 на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та ГЛЗ; вилучення виробника діючої речовини; зміни в методах випробування ГЛЗ; вилучення виробничої дільниці з виробництва лікарських засобів у формі розчинів для інфузій у пляшках; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/1025/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки – (скляної пляшки по 200 мл або 400 мл у пляшках); розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу уточнено			
12.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення умов зберігання у Методах контролю якості ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/2166/01/01
13.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1600/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення юридичного адресу та адресу виробничої дільниці	-	не підлягає	UA/2028/01/01
15.	ЕНАЛАПРИЛ-НІ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 40 (20x2), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1350/01/01
16.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	за рецептом	не підлягає	UA/1969/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення розділу «Опис» у специфікації готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
17.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/1524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/1524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату)			
19.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/0645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника; деталізація функцій виробника			
20.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 50 або № 100 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини/, що використовуються у виробництві діючої речовини/ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений	за рецептом	не підлягає	UA/9756/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
21.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника	без рецепта	підлягає	UA/1005/03/01
22.	ЛІПАЗА F-AP 15	порошок (субстанція) у жерстяних коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Аmano Ензім Інк.	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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	-	не підлягає	UA/0472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
23.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/02
24.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/01
25.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг № 1, № 2, № 4 у блистерах					реєстраційного посвідчення			
26.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; Вторинне пакування та випуск серії Органон (Ірландія) Лтд. Ірландія	Нідерланди/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника відповідального за випуск серії у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP) та документації виробника; уточнення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9613/01/01
27.	ПЕРТУСИН	сіроп по 50 г або по 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/0887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини у розділі «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
28.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарат	без рецепта	не підлягає	UA/1522/01/01
29.	СТРОФАНТИН К	порошок (субстанція) у	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/9741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ			
30.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адрес	за рецептом	не підлягає	UA/1239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників відповідно до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФЕДИН-20); зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину			
31.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk № 2500 у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адрес виробників відповідно до	-	<i>не підлягає</i>	UA/1240/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФЕДИН-20); зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину			
32.	ФЕНТАНІЛ	порошок (субстанція) у банках темного скла для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	МедПро Інк. Лтд	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення декларування умов зберігання у відповідність до	-	не підлягає	UA/0573/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A.; уточнення назви виробника діючої речовини			
33.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістері	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/9848/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
34.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/9848/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
35.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна",	Україна, м. Київ	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/9621/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. (Педіатрія)" та "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби"			
36.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення упаковки in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу); уточнення написання адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно документації виробника; приведення назв допоміжних</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
37.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення упаковки in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу); уточнення написання адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
38.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг	Італія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1	Лімітед		С.п.А.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення упаковки in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу); уточнення написання адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
39.	ХЛОРАМФЕНІК ОЛ (ЛЕВОМІЦЕТИН)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Носист Фармас'ютикал Груп Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини (було-Левоміцетин); зміна найменування виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	-	не підлягає	UA/0805/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни)			
40.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®	крем 0,1 % по 15 г, 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/9500/01/01
41.	ЯСНАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9243/01/01
42.	ЯСНАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9243/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах					реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГАПУРИН® СР 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника (включаючи місце проведення контролю якості)/ власника майстер-файла для АФІ пентоксифіліну у зв'язку з перейменуванням компанії (без зміни адреси.); подання оновленого сертифікату відповідності для АФІ пентоксифіліну від діючого виробника	за рецептом		UA/2658/03/01
2.	АГАПУРИН® СР 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 600 мг № 20 (10x2) у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви	за рецептом		UA/2658/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					виробника (включаючи місце проведення контролю якості)/ власника майстер-файла для АФІ пентоксифіліну у зв'язку з перейменуванням компанії (без зміни адреси.); подання оновленого сертифікату відповідності для АФІ пентоксифіліну від діючого виробника			
3.	АДЕНО-РІЦ	капсули № 20 (10x2) у блистерах	Джи Ем Фармасьютик алс	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10611/01/01
4.	АКК®	розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного	за рецептом		UA/11103/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ кислоти амінокапронової з приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог Eur.Ph.			
5.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах крапельницях № 1 в пацці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Особливі заходи безпеки, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Передозування, Побічні реакції	за рецептом		UA/11105/01/01
6.	АМІЛАЗА (ПАНЛІВ АМІ С)	порошок (субстанція) у подвійних	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м.	виробник субстанції: Біозім	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	-		UA/0792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм		Умань	Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії субстанції: Євробіофарм ГмбХ, Німеччина		матеріалів: внесення технічних змін (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 № 3): зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ)			
7.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блистерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/10915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
8.	АМПРИЛ®	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/4903/01/01
9.	АМПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), №	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4903/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
10.	АМПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом		UA/4903/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
11.	АМПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності	за рецептом		UA/4903/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
12.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 10 (10x1) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	за рецептом		UA/6567/01/01
13.	АФЛУБІН®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта		UA/10018/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 3 роки; стало - 5 років) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
14.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10, № 10x1 в блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/10133/01/01
15.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 25 г у банках або контейнерах, по 40 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7709/01/01
16.	БІПЕРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс АТ,	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/13445/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері			Ісландія; повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс Лтд, Мальта		зміна опису таблеток			
17.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/5164/01/01
18.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл в попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з стерильною голкою № 1 для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/5164/02/01
19.	БОНДРОНАТ®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/5557/01/01
20.	БРОНХОСТОП® СИРОП	сіроп по 120 мл у флаконах № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/9915/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини рідкий екстракт алтейного кореню (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
21.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 25x4, № 25x10, № 25x50 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності»	за рецептом		UA/10493/01/01
22.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10x1, № 10x5, № 10x10 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності»	за рецептом		UA/10493/01/02
23.	БУПРЕНОРФІН У	таблетки сублінгвальні по	ТОВ "Харківське	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/10493/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності»			
24.	БУПРЕНОРФІН у ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл в ампулах по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6573/01/01
25.	БАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання заявника та виробника (приведення у відповідність до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ	за рецептом		UA/13483/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 149 від 26.02.2014/			
26.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання заявника та виробника (приведення у відповідність до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	<i>за рецептом</i>		UA/13483/01/02
27.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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 (Термін	<i>без рецепта</i>		UA/10447/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	ВІКАЛІН®	таблетки № 10 у стріпах або блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм" Україна, м. Львів; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4775/01/01
29.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6630/01/01
30.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою,	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг № 14 (7x2) у блистерах					матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу			
31.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща; Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6285/01/01
32.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2) у блистерах	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	<i>за рецептом</i>		UA/6555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							“Про акціонерні товариства” від 17.09.2008 року №514-IV			
33.	ДИФТАЛЬ®	краплі очні 0,1% по 5 мл або по 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10548/01/01
34.	ДЛЯНОС	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1535/01/01
35.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г, або по 50 г, або по 100 г в алюмінієвій тубі № 1 в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва	без рецепта		UA/5565/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;</p> <p>введення нового виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
36.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Велика/Британія/Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" (приведення у відповідність до</p>	за рецептом		UA/9385/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/			
37.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/4356/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
38.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5035/01/01
39.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	-		UA/13276/01/01
40.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/6563/02/01
41.	ЄФРАЗІЯ ДЗ	краплі очні, розчин по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Веледа АГ	Німеччина	Веледа АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського	без рецепта		UA/9921/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти", "Термін придатності"; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття			
42.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг № 1 у флаконі в коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом		UA/4792/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від діючого виробника			
43.	ЗИДОВІР - 300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 60 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) зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/0690/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
44.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальни	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для АФІ	<i>без рецепта</i>		UA/3937/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		м пристроєм та захисним ковпачком у коробці								
45.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 3 РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для АФІ	<i>без рецепта</i>		UA/10947/01/01
46.	ІНФЛУВАК® / INFLUVAC® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у одноразових шприцах № 1 або № 10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13027/01/01
47.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл, 50 мл у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках № 1, по 100 мл у контейнерах, по 2 мл або по 4 мл у контейнерах одноразових № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ кислоти амінокапронової з приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог Eur.Ph.	за рецептом		UA/2170/01/01
49.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2205/01/01
50.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/2205/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
51.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3683/02/01
52.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/300 мг in bulk № 6 000 (60x100) у флаконах	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м. Київ	Емкур Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в процесі внесення змін (зміна заявника) /відповідно до наказу МОЗ України № 271 від 16.04.2014/	-	-	UA/9642/01/01
53.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пляшках № 1 або у флаконах № 1	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для всього виробничого процесу зі зміною адреси виробництва; введення додаткового типу контейнера	за рецептом		UA/12842/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(поліетиленовий флакон); зміни у процесі виробництва; зміна в методі стерилізації ЛЗ; збільшення розміру серії			
54.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: 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)	за рецептом		UA/13315/01/01
55.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серій: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник,	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
56.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11615/01/02
57.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11615/01/03
58.	МЕТОНАТ	капсули по 250	ТОВ	Україна,	ПАТ "Монфарм"	Україна,	внесення змін	за		UA/11399/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 50 (10x5) у блистерах	"Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	м. Київ		Черкаська обл., м. Монастирище	до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	рецептом		
59.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11518/01/01
60.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва за контрактом, яка супроводжується зміною типу обладнання, без зміни розміру серії та технології виробництва	без рецепта		UA/11518/01/01
61.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 500 мг № 5 (5x1), №	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна, Київська	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл.,	внесення змін до	за рецептом		UA/13537/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (5x2) у блистерах у пачці	ГРУП"	обл, м. Бориспіль		м. Бориспіль	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні щодо написання маркування первинної упаковки (приведення мови маркування до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 226 від 28.03.2014/			
62.	МОНОНІТРОСИД	таблетки по 40 мг № 10x3, № 10x4 у блистерах у 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: введення додаткових виробників первинного пакування; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування);	за рецептом		UA/1604/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового виробника субстанції «Ізосорбиду мононітрат розведений»; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
63.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банках з мірною ложкою	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання	<i>без рецепта</i>		UA/10556/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні ефекти", "Передозування", "Діти", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Умови зберігання", "Фармакотерапевтична група"			
64.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви виробника англійською мовою	за рецептом		UA/2083/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 750 від 01.09.2010/			
65.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні щодо написання назви виробника англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 750 від 01.09.2010/	за рецептом		UA/2083/01/01
66.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 112 (28x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", та розділи	за рецептом		UA/7141/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
67.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7 у комплекті з 7 ковпачками для пальця одноразового використання	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування первинної упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Виробник"	за рецептом		UA/5477/01/01
68.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/7004/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8879/01/01
70.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл, 2500 мл № 5 у трикамерних пластикових мішках	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація"	<i>за рецептом</i>		UA/13232/01/01
71.	ПАЛІН®	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж для показника «Супутні домішки та продукти деградації»	<i>за рецептом</i>		UA/9137/01/01
72.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/2691/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці	Хелскер				матеріалів: зміна маркування таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
73.	ПАНТОКАР	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/3559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
74.	РАВЕЛ® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3628/01/01
75.	РАМІЗЕС	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10982/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
76.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/02
77.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/03
78.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/10982/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
79.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний, 0,5 мг/г по 10 г у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ ЗВОЛОЖУЮЧИЙ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12120/01/01
80.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІ З С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/8928/01/01
81.	РІЛУТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 56 (14x4) у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/6544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
82.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/2865/01/01
83.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до	за рецептом		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці			продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
84.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РОАККУТАН); зміна найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва;	за рецептом		UA/2865/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серії			
85.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РОАККУТАН); зміна найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серії	за рецептом		UA/2865/01/02
86.	САНОРИН	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2455/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скла, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	ЛТД.				матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
87.	СЕДАСЕН	капсули № 40 у контейнерах № 1 у паці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10985/01/01
88.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9382/01/01
89.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9382/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»			
90.	СИНУПРЕТ®	сіроп по 100 мл у флаконі № 1 з мірним ковпачком в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4373/03/01
91.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва; вилучення упаковки з попереднім дизайном для заводу Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;	за рецептом		UA/1655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в маркуванні вторинної упаковки та вилучення маркування англійською мовою			
92.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва; вилучення упаковки з попереднім дизайном для заводу Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; зміна в маркуванні вторинної упаковки та вилучення маркування англійською мовою	за рецептом		UA/1655/01/02
93.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120	розчин для ін'єкцій	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до	за рецептом		UA/13432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ	пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровом у пакетику					реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки			
94.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровом у пакетику	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/13432/01/02
95.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц по 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/13432/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету					маркування первинної упаковки			
96.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або по 8 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 256 від 09.04.2014 щодо реєстраційної процедури - зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна маркування; зміна заявника; <u>зміна найменування та/або</u>	за рецептом		UA/11404/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/регенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
97.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/5488/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
98.	ТЕВАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блистерах у коробці	Тева ЮК Лімітед	Велика Британія	ТЕВА Фармацевтікал 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)	за рецептом		UA/13132/01/01
99.	ТІАМІНПРОФО СФАТХЛОРИД АМІНОАЦЕТАТ О-МАГНІЮ (II) КАЛІЄВА СІЛЬ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	-		UA/11908/01/01
100.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин для перорального застосування, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у контейнерах одноразових № 10; по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 та мірною ложкою в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника (юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (GMP); заміна	без рецепта		UA/9941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні			
101.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна по 3,5 г у тубах	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину в зв'язку з уточненням написання адреси власника ліцензії	за рецептом		UA/2448/02/01
102.	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від	без рецепта		UA/10697/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника ацетилсаліцилової кислоти			
103.	ТРОПІКАМІД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Укуіфа Мексіко С.А. де С.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/10106/01/01
104.	УЛЬСЕРАКС-САНОВЕЛЬ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14, № 28 у флаконі № 1 з кришкою, яка містить селікагель, у коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом		UA/12440/01/01
105.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байер Фарма АГ	Німеччина	БерліМед, Іспанія; Байер Фарма АГ, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph. для	за рецептом		UA/3678/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							субстанції амідотризоєва кислота; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
106.	ФАКОВІТ	таблетки шлункворозчинні № 10x3 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні і № 10x3 у блістерах в коробці; таблетки шлункворозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні і № 30 у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; заміна виробника АФІ – L-цистеїну	без рецепта		UA/7664/01/01
107.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk по 420 кг або по 1050 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ або діючої речовини.	-		UA/8119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
108.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % по 5 мл або по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2556/01/01
109.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6620/01/01
110.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України	за рецептом		UA/5198/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							“Про акціонерні товариства” від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
111.	ХІЗАРТ - Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk № 2500 у подвійних пакетах № 1 у коробці	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва та як наслідок – нове альтернативне маркування	-		UA/12314/01/01
112.	ХІЗАРТ - Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістері	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва та як наслідок – нове альтернативне маркування	за рецептом		UA/12313/01/01
113.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні по 10 мл у флаконах № 1 з крапельницею у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця	без рецепта		UA/2643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
114.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули in bulk по 3 кг у пакетах поліетиленових у контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	-		UA/11461/01/01
115.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули № 6 (6x1), № 30 (6x5) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	без рецепта		UA/11460/01/01