

**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.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія/виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр відповідає за випуск серій: Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта	Румунія/Кіпр/Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13695/01/01
2.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) та № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія/виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр відповідає за випуск серій: Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта	Румунія/Кіпр/Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13695/01/02
3.	АРИПІПРАЗОЛ	порошок (субстанція) у	Джубілант Лайф Саєнс	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13696/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Лімітед							
4.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубі	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13697/01/01
5.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія/ Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13698/01/01
6.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13699/01/01
7.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс	США/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13699/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія					
8.	ЕСЦИН	порошок (субстанція) у банках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13700/01/01
9.	НАРДІН®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13701/01/01
10.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13702/01/01
11.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13702/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ОКТРЕСТАТИН	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці № 5, № 6, № 30	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13703/01/01
13.	ОКТРЕСТАТИН	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці № 5, № 6, № 30	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13703/01/02
14.	ОКТРЕСТАТИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці № 5, № 6, № 30	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13703/01/03
15.	ПАПАЛОР	краплі оральні по 20 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна, м. Вінниця	виробництво "in bulk", дозвіл на випуск серії: Фінцельберг ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина/ виробництво за повним циклом за ліцензією Фінцельберг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина: Фітофарм Кленка С.А., Польща	Німеччина/ Польща	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13704/01/01
16.	ПРОЛАТАН	краплі очні 0,005% по 2,5 мл у флаконі з крапельницею № 1	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13705/01/01
17.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 4, № 10 у	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери								
18.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 4, № 10 у блистері	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/02
19.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4, № 10 у блистері	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/03
20.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13707/01/01
21.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13707/01/02
22.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13707/01/03
23.	ФЕНАЗОН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських засобів	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Вані Фарма Лебс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13708/01/01
24.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13709/01/01
25.	ХЛОРАМФЕНІКОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна, м. Київ	Норзіст Фармасьютикал Груп Со., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13710/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських засобів								

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВІСАН	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ	-	<i>не підлягає</i>	UA/1775/01/01
2.	АМІСУЛЬПРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Лабораторіс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	Лабораторіс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ; зміна у методах	-	<i>не підлягає</i>	UA/9092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ; зміна заявника; уточнення інформації щодо пакування			
3.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; уточнення викладення складу субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/0694/01/01
4.	БОЛАРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у блистерах	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2; приведення адреси	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9399/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
5.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 у Методах контролю якості;	за рецептом	не підлягає	UA/4636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви фірми виробника до сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
6.	БРОНХОСТОП® СИРОП	сіроп по 120 мл у флаконах № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; змінено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія.";	без рецепта		UA/9915/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
7.	ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 апплікаторами вагінальними	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
8.	ВІРУДИН	таблетки по 125 мг № 7 (7x1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник "in bulk", контроль серії; пакування, випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до тексту розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/8141/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доз" (уточнення дозування) та інших розділів відповідно до оновленої короткої характеристики препарату;</p> <p>приведення назви заявника до існуючих документів виробника;</p> <p>приведення назви виробника лікарського засобу до існуючих документів (сертифікат GMP, ліцензія на виробництво);</p> <p>зміна назви лікарського засобу (було: ВІРУДИН®); зміна формату досьє з з NtA на STD; зміни мастер-файла від затвердженого виробника діючої речовини;</p> <p>зміни в специфікаціях та методах контролю ГЛЗ</p>			
9.	ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	<i>без рецепта</i>		UA/1093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог ДФУ			
10.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; уточнення інформації про пакування та дозуючий пристрій згідно оригінальних матеріалів виробника			
11.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення інформації про пакування та дозуючий пристрій згідно оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0401/01/02
12.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл., м. Ірпінь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах	-	не підлягає	UA/0831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
13.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконах № 1, у попередньо заповнених шприцах № 1	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1032/01/01
14.	ДИСФЛАТИЛ	краплі для перорального застосування, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі з дозатором № 1	МЕДА Фармасьютика лз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/8580/01/01
15.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг № 50 у флаконах №	ВАТ Фармацевтич	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9455/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1	ний завод ЕГІС		завод ЕГІС		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
16.	ЕСТУЛІК®	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробничої дільниці до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9845/01/01
17.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника	без рецепта	підлягає	UA/9754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність адресі, вказаній у виробничій ліцензії та сертифікаті НВП; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	КОДЕЇН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	-	не підлягає	UA/9901/01/01
19.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/1371/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
20.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/1371/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
21.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/0655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дозування), "Діти" відповідно до висновків КЕГ: експертний висновок КЕГ «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби»: 25.10.2013 р. експертний висновок КЕГ «Гастроентерологія. Лікарські засоби»: 15.11.2013 р., експертний висновок КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія": 17.02.2014 р., експертний висновок КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія": 26.02.2014 р., експертний висновок КЕГ «Гастроентерологія. Лікарські засоби»: 14.03.2014 р., експертний висновок КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія та</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							трансфузіологія. Лікарські засоби": 19.03.2014 р. та аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; уточнення назви діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
22.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/04
23.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах			на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
24.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/02
25.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
26.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/0905/01/01
27.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубах № 1	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1718/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було: Лоринден С)			
28.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/5244/02/01
29.	МАГНІЛЕК	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/9476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)			
30.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно сертифікату GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 у Методах контролю якості; зміна місцезнаходження заявника; введення додаткового виробника діючої речовини карбамазепіну			
31.	МІКОГЕЛЬ®	гель, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Мікогель); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в	без рецепта	підлягає	UA/1316/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату			
32.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1 у пачці, по 1000 г у банках	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 коду АТХ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/1804/01/01
33.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код	без рецепта	підлягає	UA/9817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АТХ", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї			
34.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів" Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; приведення назв допоміжних	-	<i>не підлягає</i>	UA/9818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї			
35.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2091/01/01
36.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/9724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна коду АТХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
37.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або 20 мл у контейнері № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" Україна, м. Вінниця; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1703/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
38.	НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у попередньо заповненій шприц-ручці № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0578/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							переліку допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; 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, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, спосіб застосування та дози, Побічні реакції			
39.	ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до документації виробника сертифікат GMP та ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
40.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9246/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004 «Умови зберігання»; розділ «Склад» методів контролю якості склад лікарського засобу приведено у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробувань та параметрів специфікації ГЛЗ			
41.	ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками; у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах №100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/13694/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006р.			
42.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 2 мл, 10 мл в ампулах № 5	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зазначення функцій	за рецептом	не підлягає	UA/9801/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє			
43.	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	мазь 0,025 % по 10 г у тубі в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	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; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/9345/01/01
44.	ТЕРПІНГІДРАТ	кристали або порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "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	-	не підлягає	UA/0821/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації про пакування діючої речовини; приведення декларування умов зберігання у відповідність до вимог настанови з дослідження стабільності ICH Q1A; уточнення назви виробника діючої речовини			
45.	ТИЛАКСИН®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; уточнення адреси заявника	-	не підлягає	UA/5658/01/01
46.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/1226/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
47.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	не підлягає	UA/1226/01/02
48.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/1083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
49.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти", ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/9499/01/01
50.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4, № 10, № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або	без рецепта	підлягає	UA/9824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейської фармакопеї; 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; вилучення виробника діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення назви діючої речовини кофеїн згідно оновленої</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	документації виробника перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна 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	-	не підлягає	UA/9664/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини/для допоміжної речовини; вилучення виробника діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення назви діючої речовини кофеїн згідно оновленої документації виробника			
52.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блистерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника			
53.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	-	<i>не підлягає</i>	UA/9722/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; уточнення назви</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника			

**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.	АВАКСИМ 80U ДИТЯЧА / AVAXIM 80U PEDIATRIC ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,5 мл (1 доза) № 1 та у багатодозових флаконах по 5 мл (10 доз) № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД (розділ "Опис")	за рецептом		852/11-300200000
2.	АГЕРП	крем 5 % по 2,0 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	без рецепта		UA/12909/01/01
3.	АЛМІБА	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/12947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3, № 9 (3x3) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до фармакопейних вимог ЄФ; зміна у	без рецепта		UA/2559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
5.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3, № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	без рецепта		UA/2559/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до фармакопейних вимог ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
6.	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД- ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення зі складу допоміжних речовин консервантів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/5160/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); розмежування адрес виробника на юридичну та фактичну			
7.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на діючу речовину парацетомол	<i>без рецепта</i>		UA/7810/01/01
8.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції,	<i>за рецептом</i>		UA/3947/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
9.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3947/01/01
10.	АРБІДОЛ®	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у паці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини, а саме присвоєнням їй ВООЗ міжнародної	без рецепта	-	UA/10130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							непатентованої назви (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
11.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення Специфікації та методів контролю	<i>без рецепта</i>		UA/12160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості у відповідність до вимог діючого видання ЕР			
12.	АСКОФЕН-ЕКСТРА	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7541/01/01
13.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або по 80 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна поштового індексу в адресі заявника; зміна поштового індексу в адресі виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10200/02/01
14.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стріпах; № 10 у 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: введення в склад допоміжних речовин кислоти лимонної	без рецепта		UA/7529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безводної та ароматизатора лимон, і, як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад», розділі «Опис»; зміна критеріїв прийнятності за розділом «Саліцилова кислота» без зміни методу випробування, методика випробування за розділом «Кількісне визначення» приведена у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
15.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник: Хермес Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів) (Термін введення	без рецепта		UA/8272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
16.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник: Хермес Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8272/01/02
17.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Угорщина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6807/03/01
18.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/10546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10546/01/02
20.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/02
21.	БІСОПРОЛОЛ-АПТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30, № 60, № 100 у банках (у коробці або без коробки)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/6427/01/02
22.	БІСОПРОЛОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістерах	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведенням у відповідність до оригінальних документів виробника); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/1736/01/01
24.	БОНДРОНАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання місця проведення контролю якості; зазначення відповідальності за проведення контролю якості і випуску серії для затвердженого виробника; приведення назви виробника у відповідність до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом		UA/5557/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ, як альтернативного, що здійснює подрібнення ібандронової кислоти в процесі виробництва ГЛЗ			
25.	ВЕЛКЕИД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного або підшкірного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 (1x1) у блістерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція/ Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додання нового шляху введення	за рецептом		UA/4405/01/01
26.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 100 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	без рецепта		UA/1721/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					специфікацій готового лікарського засобу			
27.	ВІТРУМ® КІДЗ	таблетки для жування № 30, № 60, № 100 у флаконі	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/1576/01/01
28.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	порошок (субстанція) у багат шарових паперових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Норіт Нідерланд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/11481/01/01
29.	ГАМАНОРМ / ГАММАНОРМ® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ	розчин для ін'єкцій 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтика Продукціонсге с. м.Б.Х.	Австрія	Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	<i>за рецептом</i>		UA/13052/01/01
30.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 500 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить	<i>за рецептом</i>		UA/4915/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльність з фармаконагляду			
31.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 250 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4915/01/01
32.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 1 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4915/01/03
33.	ГЛІАТИЛІН	капсули по 400 мг № 14 у блістерах	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом		UA/2196/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія					
34.	ДАЛЕРОН®С ЮНІОР	гранули для орального розчину по 5 г у пакетиках № 10 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4754/01/01
35.	ДЕКСАМЕТАЗО Н-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею; по 10 мл у пластикових флаконах № 1	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої ділянки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8384/01/01
36.	ДЕСИТИН®	мазь 40 % по 57 г у	МакНіл	Велика	КІК Кастом	Канада	внесення змін до	без		UA/9361/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах	Продактс Лімітед	Британія	Продактс		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	рецепта		01
37.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9808/02/01
38.	ДИСПОРТ® / DYSPOРТ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А ГЕМАГЛЮТИНИ Н 300 ОД	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю АНД	за рецептом		UA/13067/01/01
39.	ДІОФЛАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки	без рецепта		UA/10773/01/01
40.	ЗИДОВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	Жеджіанг Лангуа Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника субстанції, без зміни місця виробництва	-	-	UA/12776/01/01
41.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія;	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/2903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміни маркування первинної та вторинної упаковок			
42.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/01/01
43.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/7175/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці					заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
44.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/03/01
45.	ІНТРАЛІПІД 20%	емульсія для інфузій 20 % по 100 мл або по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (повний цикл виробництва; візуальний контроль та вторинне пакування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; введення ділень для вторинного пакування виробника (адреса місця впровадження діяльності); введення додаткових ділень на яких здійснюється візуальний	за рецептом		UA/4307/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль виробника (адреса місця впровадження діяльності)			
46.	КАЛАНХОЕ СІК	сік для зовнішнього застосування по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1, № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу, крім контролю якості та випуску серії	без рецепта		UA/5574/01/01
47.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом		UA/12019/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
48.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 кіо/мл по 1 мл № 5, № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у блістерах в пачці з картону; по 5 мл № 5, № 10 у пачці з картону, № 5 (5x1) у блістерах в пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/10355/01/01
49.	ЛАРІАМ	таблетки по 250 мг № 8	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділі "Показання", та розділі	за рецептом		UA/1778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Передозування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та редагування розділу "Фармакотерапевтична група", "Побічні реакції", "Особливості застосування"			
50.	ЛЕГАЛОН® 140	капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ, Німеччина (випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування; виробнича	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення методу контролю UPLC – ультраефективна	без рецепта		UA/7185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця (фактична адреса виробництва))		рідинна хроматографія; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини та у методах випробування; зміна у складі (допоміжних			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) (введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
51.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища по 30 г, або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5771/01/01
52.	ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	"Крка-фарма, д.о.о."	Хорватія	Виробник відповідальний за виробництво «ip bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб,	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за	<i>за рецептом</i>		UA/12685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хорватія; Виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях			
53.	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	"Крка-фарма, д.о.о."	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: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях	за рецептом		UA/12685/0 1/02
54.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0620/01/ 01
55.	ЛІСОБАКТ®	таблетки для смоктання № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцегови на	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/2790/01/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування та у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
56.	МАНІТ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках в пачках та без пачки	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 250 мл, 450 мл, 500 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3653/01/01
57.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12149/01/01
58.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/02
60.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/03
61.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/04
62.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6705/01/01
63.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в методиці випробування готового	без рецепта		UA/2871/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз Лтд)		лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»			
64.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (№10x3), № 60 (№ 10x6), № 90 (№ 10x9) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3009/01/01
65.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 30 (№10x3), № 60 (№ 10x6), № 90 (№ 10x9) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3009/01/02
66.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах односторових № 10 (10x1), № 40 (10x4) у пакетах з полімерної плівки у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12488/01/01
67.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/01
68.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	за рецептом		UA/13230/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці					в методах контролю якості лікарського засобу			
69.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/03
70.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/04
71.	НОРФЛОКСАЦИН	капсули по 200 мг № 24 (12x2) у блістері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення фірм виробників субстанції; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	за рецептом		UA/5079/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
72.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онкоподжи Лімітед», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7653/01/01
73.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1, № 3 у коробці з картоном	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Кувр'юр, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4986/01/01
74.	ОПТИМАРК	розчин для ін'єкцій, 500 мкмоль/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 10; по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл, або по 30 мл в попередньо наповнених шприцах № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці ЛЗ; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна заявника	за рецептом		UA/10327/01/01
75.	ОРНІВАГ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), №	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні	за рецептом		UA/3099/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах					первинної та вторинної упаковки; ведення додаткової кількості таблеток в упаковці; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОРНІСІД®); зміна заявника (передача прав іншому заявнику)			
76.	ПАНКЛАВ 500 МГ/125 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	Хемофарм АД	Сербія	"Хемофарм" АД (дільниця виробництва лікарського засобу, первинного і вторинного пакування; дільниця виробництва проведення контролю якості готового лікарського засобу та випуску серії)	Сербія	внесення змін до реєстраційних 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	за рецептом		UA/6487/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
77.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової дільниці для вторинного пакування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом		UA/10484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу без зміни місцезнаходження, зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткового, збільшеного розміру серії для нової ділянки виробництва; введення додаткового, зменшеного розміру серії для нової ділянки виробництва			
78.	ПРЕЗИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛЛС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/6980/01/05
79.	ПРЕЗИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛЛС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без	за рецептом		UA/6980/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва; (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP)			
80.	ПУМΠΑ®	таблетки № 12, № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10049/01/01
81.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/7798/01/01
82.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності (було - 5 років, стало - 3 роки)	за рецептом		UA/2778/01/01
83.	РИСПЕН 1	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/3356/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
84.	РИСПЕН 2	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р.	за рецептом		UA/3356/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
85.	РИСПЕН 3	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	за рецептом		UA/3356/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
86.	РИСПЕН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом		UA/3356/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
87.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>без рецепта</i>		UA/9248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу			
88.	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/13060/01/01
89.	СИМЕПАР™	капсули № 40 (10x4) у блистерах у картонній коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд..	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінсти тут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3576/01/01
90.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блистерах в пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування);	за рецептом		UA/2189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового пакування			
91.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах або у флаконах у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8525/01/01
92.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4832/02/01
93.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі зі скла з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці; по 10 мл у пластикових флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової	за рецептом		UA/5006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
94.	СУПРАДИН®	таблетки шипучі № 10 у тубах в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8527/01/01
95.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: виправлення граматичної помилки р. "Показання" /відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/	за рецептом		UA/0947/01/02
96.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: приведення р. "Вид та розмір	за рецептом		UA/0947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки" в реєстраційному посвідченні до затверджених матеріалів та виправлення граматичної помилки в р. "Показання" /відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/			
97.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: виправлення граматичної помилки р. "Показання" /відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/	за рецептом		UA/0947/01/03
98.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею з контролем розкриття у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом		UA/1894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у затверджених методах випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
99.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД, а саме додавання опису первинної та вторинної упаковки українською мовою	за рецептом		UA/13056/01/01
100.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах або флаконах № 10 у пачці, або № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій	за рецептом		UA/2989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового контейнеру у зв'язку з технологічними можливостями використання на новій виробничій дільниці			
101.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 г у тубах № 1 у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6123/01/01
102.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл, 600 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення для первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/13218/01/01
103.	УРОФІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг №	Актавіс груп АТ	Ісландія	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;	Індія/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>		UA/12806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах			Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія		торговельної назви лікарського засобу (було - ФІНАСТЕРІД)			
104.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4837/01/01
105.	ХІТОЗАН-ГЕНТА	гель 0,1 % по 15 г у тубах № 1 у пачці; по 5 г у пакетах	ТОВ "Євразія"	Україна, Полтавська обл., смт. Котельва	ТОВ "Євразія"	Україна, Полтавська обл., смт. Котельва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України № 837 від 25.10.2012 щодо написання назви препарату (приведення у відповідність до затверджених матеріалів виробника) /відповідно до наказу МОЗ України № 837 від 25.10.2012/	без рецепта		UA/7305/01/01
106.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового	без рецепта		UA/4461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ)			
107.	ЦЕТРИН®	сироп, 5 мг/5 мл по 30 мл або по 60 мл у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6789/01/01
108.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконі у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцем з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами,	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; відповідальний за випуск серії: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; АЕтерна Зентаріс	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії; введення післяреєстраційно	за рецептом		UA/4898/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці № 1, № 7 у коробці			ГмбХ, Німеччина		го протоколу управління змінами, пов'язаними із заміною пробки флакону з препаратом			
109.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5447/02/01
110.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5447/02/02
111.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5447/02/03
112.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у паці	ТОВ "Стиролбіофа	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	№ 6, № 12 - без		UA/5094/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(лінія Klockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Klockner); № 12 у блістерах (лінія Klockner або лінія CAM); № 12x10 у блістерах (лінія CAM); № 12x10 у блістерах (лінія Noask), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	рм"				матеріалів: уточнення написання упаковки (виправлення граматичних помилок)	<i>рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом</i>		