

**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.	БУПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	Дішмен Фармас'ютікелс енд Кемікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13711/0 1/01
2.	ГЕКСЕТИДИН	рідина (субстанція) у барабанах з ПЕВЩ для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Еутікалз С.А.С.	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13712/0 1/01
3.	ДИБАЗОЛ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ВАТ "Усолъє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13713/0 1/01
4.	ЗИДОВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13714/0 1/01
5.	ІРБЕТАН-Н	таблетки, 150 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13715/0 1/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ІРБЕТАН-Н	таблетки, 300 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13715/01/02
7.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія/ Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія/ Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13716/01/01
8.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13717/01/01
9.	ЦЕЛЕКОКСИБ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13718/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Новахім Індастріз Лімітед	Велика Британія	ФармаЦел (Індія) Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	<i>не підлягає</i>	UA/9401/01/01
2.	БЛЕОНКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 МО у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0890/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							декларування умов зберігання, Настанова 2003(CPMP/QWP/609/96/Rev2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення адреси виробника до висновку GMP			
3.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 (25x1) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до існуючих документів (сертифікат GMP, ліцензія на виробництво); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/9663/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
4.	ГЕНТАКСАН	по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці № 1; по 2 г у скляному флаконі № 1; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/1279/01/01
5.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Диспорт® Комплекс ботулінічний токсин типу А – гемаглютинін 500 ОД); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/13719/01/01
6.	ДОНА®	порошок для	Роттафарм	Італія	Роттафарм Лтд	Ірландія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0878/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину у саше № 20, № 30	С.п.А.				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; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)	<i>рецептом</i>		01
7.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл у флаконах або по 20 мл у флаконах-крапельницях, або по 1000 мл у бутлях	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна назви та місцезнаходження виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8910/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення розділів «Склад», «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Об'єм вмісту контейнера» у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012			
8.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах; № 30 (30x1) у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ "Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці»; розділ «Виробник, країна» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/4961/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; вилучення виробника активної субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
9.	КЕТОТИФЕН	сіроп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою; по 100 мл в банці полімерній, флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські	за рецептом	не підлягає	UA/1281/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
10.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 50, № 100 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.	за рецептом	не підлягає	UA/9815/01/01
11.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль якості: Болдер	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/3430/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнайміттель ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина/ випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина		посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"			
12.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів, потовщень або	за рецептом	не підлягає	UA/9128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу; додавання альтернативного виробника діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна Власника реєстраційного</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення (передача прав іншому заявникові з повним комплектом реєстраційних документів) без зміни кінцевого виробника			
13.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
14.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
15.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/03
16.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО в	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна,	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; в ампулах № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 3, № 5 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у блістерах № 1 у пачці з картону				Київська обл., м. Біла Церква	терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
17.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом		UA/13720/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону, в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
18.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону, у флаконі у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулі у блістері № 1 у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
19.	МАКУГЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/90 мкл, у попередньо наповненому шприці № 1	Пфайзер Інк.	США	Повний цикл виробництва: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія/ Контроль якості готового продукту: Амген Технолоджі Ірландія, Ірландія/ Контроль якості готового продукту: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія/	Бельгія/ Ірландія/ США/ Франція/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника відповідального за контроль серії АФІ; введення виробника відповідального за контроль вмісту види в АФІ; заміна	за рецептом	не підлягає	UA/9718/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробництво препарату, наповнення, пакування та маркування: Гілеад Сайенсіз Інк., США/ Вторинне пакування: Пфайзер Пі. Джі. Ем., Франція/ Контроль в'язкості та механічних включень: Рідінг Саєнтіфік Сервісез Лімітед, Велика Британія</p>		<p>виробника відповідального за контроль якості препарату; заміна виробника відповідального за випуск серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна виробника – повний цикл; введення</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за контроль в'язкості та механічних включень; введення виробника, відповідального за вторинне пакування; зміна коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення функцій виробників згідно матеріалам реєстраційного досьє			
20.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг № 120 у флаконах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробники, що виконують виробництво препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/ Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назви заявника виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/9669/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини			
21.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення написання назви діючих речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 949, дод. №4 від 26.11.2012; уточнення коду АТС; зміна найменування	без рецепта	підлягає	UA/0233/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або місцезнаходження виробника постачальника АФІ або діючої речовини			
22.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 0,0025 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці на лікарський засіб; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміна типу контейнера з стрипу на блістер); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни Специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміна Специфікацій та методів контролю допоміжних речовин; уточнення коду	без рецепта	підлягає	UA/8920/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
23.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) або по № 100 (10x10) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1286/01/01
24.	НЕОБЕН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування)	за рецептом	не підлягає	UA/0973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення адреси виробника до висновку GMP; вилучення упаковки			
25.	ПРЕСАРТАН®-25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/8575/01/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
26.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою	Іпка Лабораторіз	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/8575/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Лімітед				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для			

№ 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", "Діти" відповідно до референтного препарату			
27.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку Консультативно-експертної групи	за рецептом	не підлягає	UA/5552/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	"Пульмонологія. Лікарські засоби" перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку Консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/5552/02/02
29.	РЕКОМБІНАНТНИЙ ІНСУЛІН ЛЮДИНИ	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у	-	-	UA/0684/01/01

№ 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 або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, приведення до монографії ЄС та фірми виробника			
30.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	супозиторії ректальні по 100 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Троммсдорф ф ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорф ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	<i>не підлягає</i>	UA/0685/01/01
31.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по	Закрите акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	<i>не підлягає</i>	UA/1558/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мл, або по 500 мл у пляшках	"Інфузія"		"Інфузія"		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання 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, від діючого виробника			
32.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стріпах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/1421/01/01

№ 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			
33.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1421/01/02
34.	ТЮПЕНТАЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	"МедПро Інк.",	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	-	не підлягає	UA/0504/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); якісний та кількісний склад активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника			
35.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1, № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/1986/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія" та "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
36.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1, № 10, по 500 мл у флаконах № 1, № 8	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/1987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія" та "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
37.	ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та	Австрія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/1909/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ГмбХ		контроль серії: ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельш афт м.б.Х., Австрія/ виробник, відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробуванн я): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та دوزи", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно- експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; назву діючих речовин зазначено відповідно до міжнародної непатентованої назви; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника			
38.	ЦИТА САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/9992/01/ 02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
39.	ЦИТА САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9992/01/03

**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.	АЛЬФА ЛІПОЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Шанхай Модерн Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	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-VI	-	-	UA/10431/01/01
2.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства	Російська Федерація	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/8668/01/01
3.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/9351/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 3x1 у блістері в пачці	завод"				виправлення технічних помилок в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" Інструкції для медичного застосування			
4.	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг № 10 у блістерах, № 10x2 у блістерах у пачці, № 20, № 60 у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї;	без рецепта	-	UA/10229/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної			
5.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій; ділянка для первинного пакування; ділянка для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для контролю якості за винятком випуску серій)	без рецепта	-	UA/5897/01/01
6.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського	за рецептом	-	UA/13159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (було: Амлопресс) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
7.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Амлопресс) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13159/01/02
8.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Амлопресс) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13159/01/03
9.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Амлопресс) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13159/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АРТРОН® ТРИАКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування; дільниця відповідального за випуск серії)	без рецепта	-	UA/4016/01/01
11.	АРТРОН® ТРИАКТИВ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/4016/01/02
12.	АРТРОН® ХОНДРЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	без рецепта	-	UA/12825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для всього виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
13.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "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, м. Харків/ Україна, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробництва; реєстрація додаткової упаковки (додатковий типорозмір блістера та коробки) та додаткова упаковка для виробничої ділянки ТОВ "Фармакс Груп", Україна	без рецепта	-	UA/12310/01/01
14.	ВАЗАВІТАЛ®	капсули № 30 (10x3) у блістерах в пацці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної	без рецепта	-	UA/6628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу			
15.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5), № 50 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/0265/02/02
16.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3582/02/01
17.	ВІКАЛІН	таблетки in bulk: по 5 кг у пакетах з плівки поліетиленової	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної	-	-	UA/9601/01/01
18.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної	без рецепта	-	UA/7022/01/01
19.	ВІТАМІН Е	рідина масляниста	ПАТ	Україна,	Чжецзян Медісін	Китай	внесення змін до	-	-	UA/3747/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛІЙНИЙ	(субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	"Київський вітамінний завод"	м. Київ	Ко. ЛТД., Сінчан Фармасьютікал Фекторі		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			01
20.	ВІТАФЕРОН® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	супозиторії ректальні з активністю 250 000 МО, 500 000 МО, 1 000 000 МО та 3 000 000 МО у контурній чарунковій упаковці № 10	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу АНД «Маркування» у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013) та зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта	-	900/13-300200000
21.	ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; додавання	без рецепта	-	UA/12959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
22.	ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3	капсули м'які № 10 у блистерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	-	UA/4642/01/01
23.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо	<i>без рецепта</i>	-	UA/5465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р. "Вид та розмір упаковки", а саме: маркування пачки /відповідно до наказу МОЗ України № 787 від 14.11.2011/			
24.	ВОДОРОСТЕЙ БУРИХ СУХИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Албан Муллер Інтернешнл	Франція	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-VI	-	-	UA/3460/01/01
25.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ "СІЛКАРБОН"	порошок (субстанція) у мішках поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Сілкарбон Активколе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій	-	-	UA/11425/01/01
26.	ГАРЦИНІЇ КАМБОДЖИЙСЬКОЇ ЕКСТРАКТ, ПОРОШОК 50%	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Індо Ворлд Трейдинг Корпорейшн	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/3609/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ГІБІКУСУ ЕКСТРАКТ СУХИЙ "UTIROSE"	порошок субстанція (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	НАТЮРЕКС СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ з 4 років до 2 років; зміна у пакуванні АФІ; зміна найменування виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміна у методах випробування АФІ	-	-	UA/10929/01/01
28.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/3119/01/01
29.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 у блістерах у пачці			"Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
30.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 7, № 14, № 28, № 50 у контейнерах	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: МОНТЕЛЕВО)	за рецептом	-	UA/13538/01/01
31.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/4780/01/01
32.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Евер Фарма Йена	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового	за рецептом	-	UA/1202/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ГмбХ, Німеччина ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/8028/01/01
34.	ДУАКТИН®	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид та розмір упаковки", а саме (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 313 від 08.05.2014/	за рецептом	-	UA/8752/01/01
35.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	-	UA/12650/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
36.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під	за рецептом	-	UA/12650/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							час виробництва готового лікарського засобу			
37.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12650/01/03
38.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	-	UA/12650/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
39.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/12852/01/01
40.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/12852/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Зентіва", Словацька Республіка					
41.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	капсули № 12, № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (дільниці, на якій проводяться будь- які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Ентерожерміна); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	без <i>рецепта</i>	-	UA/4234/02/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серії) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
42.	ЕСПА-КАРБ	таблетки по 10 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна найменування виробника діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань	за рецептом	-	UA/12191/01/02
43.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стріпах в упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання ЛЗ (було: 3 роки; стало: 4 роки); введення додаткового, збільшеного розміру упаковки; зміна параметрів	за рецептом	-	UA/2425/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
44.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах зі скла або пластику з дозуючою ємністю в пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до терапевтичних показань (вилучення показань); зміни в інструкції для медичного застосування (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником); введення нових упаковок з відповідними змінами у р. "Об'єм вмісту контейнера" та "Упаковка"	без рецепта	-	UA/5510/01/01
45.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Сучжоу Лісінь Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	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-VI	-	-	UA/3900/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ІНФЛУВАК® / INFLUVAC® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 або № 10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна діючої речовини - зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної кулі	за рецептом	-	UA/13027/01/01
47.	КАРБОЛОНГ®	порошок для перорального застосування по 5 г у пакетах № 30 у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна у маркуванні упаковок; зміна заявника	без рецепта	-	UA/0945/01/01
48.	КЛОТРЕКС	мазь по 25 г у тубах	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/3473/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
49.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; оновлення частини II реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/7534/01/01
50.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/Пакування:	Мексика/Швейцарія/Мексика/Німеччина/Швейцарія/Мексика/Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці що здійснює	за рецептом	-	UA/5142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика	виробництво не розфасованої продукції; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
51.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випробування контролю якості:	Мексика/ Швейцарія/ Мексика/ Німеччина/ Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці що здійснює виробництво не розфасованої продукції	-	-	UA/5143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Фарма АГ, Німеччина/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика					
52.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/	Мексика/ Швейцарія/ Мексика/ Німеччина/ Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці що здійснює виробництво не розфасованої продукції	-	-	UA/5143/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика					
53.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика/ Швейцарія/ Мексика/ Німеччина/ Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці що здійснює виробництво не розфасованої продукції; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/5142/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації за показником «Однорідність дозування»	за рецептом	-	UA/0226/02/01
55.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма",	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Дае Хан Нью Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея/виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневеє/випуск серії: ТОВ "Валартін Фарма", Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Республіка Корея/Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневеє/Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ЛЗ; введення	за рецептом	-	UA/10583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ			
56.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 5 у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	-	UA/11532/0 1/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії			
57.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 (500x2) у блістерах, № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-	-	-	UA/11533/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії			
58.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	<i>без рецепта</i>	-	UA/9368/01/01
59.	МАКРОПЕН®	гранули для приготування 115 мл суспензії (175 мг/5 мл) для перорального застосування	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, відповідальної за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; супутня зміна: введення додаткової ділянки для вторинного пакування та ділянки для первинного пакування; введення додаткового	<i>за рецептом</i>	-	UA/1963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, на виробничій дільниці якого проводиться контроль серій нестерильних лікарських засобів			
60.	МЕЛОМАКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 або по 1,5 мл у ампулі № 5 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль/весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків	Україна, Київська обл, м. Бориспіль/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження);	за рецептом	-	UA/11608/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження			
61.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 300 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірним стаканчиком	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ Фарма Вернігерод ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості	за рецептом	-	UA/5405/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
62.	МОКСИФТОР 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг in bulk № 50 (5x10), № 100 (5x20), № 200 (5x40) у блістерах	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виду упаковки in bulk	-	-	
63.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного досяє – зміна розміру серій. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/7493/01/01
64.	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 паці	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
65.	НІКВІТИН 14 МГ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 год (з	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія;	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/12507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вмістом нікотину 78 мг/пластир)	Хелскер		Каталент ЮК Суіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія		зміни у параметрах специфікацій (приведення специфікації, методів контролю випробувань діючої речовини до оновленої монографії Європейської фармакопеї)			
66.	НІКВІТИН 21 МГ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 год (з вмістом нікотину 114 мг/пластир)	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Каталент ЮК Суіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у параметрах специфікацій (приведення специфікації, методів контролю випробувань діючої речовини до оновленої монографії Європейської фармакопеї)	без рецепта	-	UA/12507/0 1/02
67.	НІКВІТИН 7 МГ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 год (з вмістом нікотину 36 мг/пластир)	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Каталент ЮК Суіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у параметрах специфікацій (приведення специфікації, методів контролю випробувань діючої речовини до оновленої	без рецепта	-	UA/12507/0 1/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Європейської фармакопеї)			
68.	НІТАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-	-	UA/11217/0 1/01
69.	ОЗІКЛІД	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 60 (10x6) у блистерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання коду АТС (приведення у відповідність до затвердженої інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 503 від 09.07.2012/	за рецептом	-	UA/12351/0 1/01
70.	ОПТИМАРК	розчин для ін'єкцій, 500 мкмоль/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 10; по	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва	за рецептом	-	UA/10327/0 1/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл, або по 30 мл в попередньо наповнених шприцах № 10					готового лікарського засобу			
71.	ОФЛО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блистерах	"Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3340/02/01
72.	ОФЛО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блистерах	"Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3340/02/02
73.	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг № 12 (2x6) у стрипах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Склад лікарського засобу» Інструкції для медичного застосування	без рецепта	-	UA/2562/03/01
74.	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/3112/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробці	на фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна розміру серій. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
75.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності» (затверджено – 2 роки; запропоновано – 3 роки)	без рецепта	-	UA/7116/01/01
76.	ПОТЕНТОКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність написання адреси виробника до сертифікату GMP (вилучення юридичної адреси виробництва із зазначенням адреси місця провадження діяльності)	за рецептом	-	UA/6152/01/01
77.	ПРЕВЕНКОР	капсули тверді по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом	-	UA/13174/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
78.	ПРЕВЕНКОР	капсули тверді по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти",	за рецептом	-	UA/13174/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
79.	ПРЕВЕНКОР	капсули тверді по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",	за рецептом	-	UA/13174/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
80.	РЕОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ "Максфарма Балтія"	Литва	Інтас Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання" "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"	за рецептом	-	UA/3162/01/01
81.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - РОЗУЛІП) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	-	UA/11831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - РОЗУЛІП); введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу для додаткової ділянки виробництва; збільшення розміру серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11831/01/02
83.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - РОЗУЛІП); введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу для додаткової	за рецептом	-	UA/11831/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва; збільшення розміру серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
84.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - РОЗУЛІП); введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу для додаткової дільниці виробництва; збільшення розміру серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11831/01/04
85.	СЕРЕТИД™ ДИ СКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серії; введення	за рецептом	-	UA/8524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування) зміна розміру серії (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
86.	СЕРЕТИД™ДИ СКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування) зміна розміру серії (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8524/01/02
87.	СЕРЕТИД™ДИ СКУС™	порошок для інгаляцій, дозований,	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/8524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці			Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція		додавання виробника відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування) зміна розміру серії (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
88.	ТАПАКЛЕТ™	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. "Місцезнаходження" інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/12926/01/01
89.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 20 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника	за рецептом	-	UA/12676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/відповідно до наказу МОЗ України № 5 від 04.01.2013/			
90.	ТЕМОЗОЛОМІД -ТЕВА	капсули по 100 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 5 від 04.01.2013/	за рецептом	-	UA/12676/01/02
91.	ТЕМОЗОЛОМІД -ТЕВА	капсули по 140 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 5 від 04.01.2013/	за рецептом	-	UA/12676/01/03
92.	ТЕМОЗОЛОМІД -ТЕВА	капсули по 180 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному	за рецептом	-	UA/12676/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідченні щодо написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 5 від 04.01.2013/			
93.	ТЕМОЗОЛОМІД -ТЕВА	капсули по 250 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 5 від 04.01.2013/	за рецептом	-	UA/12676/01/05
94.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	без рецепта	-	UA/7506/02/01
95.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 1, у флаконах № 5, № 10 у блістерній чарунковій упаковці	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ,	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками	за рецептом	-	UA/3005/01/01
96.	ТРИГРИМ	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом	-	UA/10564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни в р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування			
97.	ТРИГРИМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни в р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/10564/01/02
98.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового	за рецептом	-	UA/10564/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни в р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування			
99.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	БерліМед С.А., Іспанія; Байєр Фарма АГ, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3678/01/02
100.	ФЛОКСІУМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11163/01/01
101.	ФТОРАФУР®	капсули тверді по 400 мг № 100 у контейнерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна розміру серії	за рецептом	-	UA/3583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ (зменшення концентрації випробовуваного розчину в УФ методиці ідентифікації, додання формули розрахунку домішки N1-(2-фуранидил)урацила, уточнення формули розрахунку суми домішок)			
102.	ФУРАЗОЛІДОН	таблетки по 0,05 г № 20, № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	за рецептом	-	UA/3834/01/01
103.	ХОНДРОФЛЕКС	мазь, 50 мг/г по 30 г в тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового	без рецепта	-	UA/10741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу			
104.	ХРОМУ ПІКОЛІНАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Віста Органікс (П) ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/3378/01/01
105.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ,	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. "Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	-	UA/1155/01/01
106.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл, по 10 мл у флаконах № 100, № 200	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ,	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. "Упаковка» МКЯ ЛЗ	-	-	UA/13721/01/01
107.	ХУМОДАР®	суспензія для	ПрАТ «По	Україна,	ПрАТ «По	Україна, м.	внесення змін до	-	-	UA/13722/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	K25 100P	ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk у флаконах № 100, № 200	виробництву інсулінів "Індар"	м. Київ,	виробництву інсулінів "Індар"	Київ,	реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. "Упаковка» МКЯ ЛЗ			1/01
108.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"	Україна, м. Київ,	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"	Україна, м. Київ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. "Упаковка» МКЯ ЛЗ	-	-	UA/1533/01/01
109.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл, по 10 мл у флаконах № 100, № 200	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"	Україна, м. Київ,	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"	Україна, м. Київ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. "Упаковка» МКЯ ЛЗ	-	-	UA/13723/01/01
110.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, №	ПрАТ «По виробництву інсулінів	Україна, м. Київ,	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"	Україна, м. Київ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	-	UA/1232/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	"Індар"				доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. "Упаковка» МКЯ ЛЗ			