

**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.	ВАЗОТАЛ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина/ Виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13724/01/01
2.	ВАЗОТАЛ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина/ Виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13724/01/02
3.	ДІАЗЕПАМ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна, м. Харків	Ф.І.С.- Фабрика Італіана Сінтетічі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13725/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських	підприємство "Здоров'я народу"							
4.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 75 г у паці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13726/01/01
5.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6), № 120 (10x12), № 10 (10x1) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13727/01/01
6.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (6x5) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13727/01/02
7.	ІМПЛАНОН НКСТ	імплантат для підшкірного введення по 68 мг в аплікаторі № 1 в блістері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон	Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13728/01/01
8.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13729/01/01
9.	МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Зігфрід Лтд	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13730/01/01
10.	НОВОКАЇН (ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД)	порошок кристалічний або кристали	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	Гуансі Шенгтаї Кемікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13731/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм		я						
11.	ОБЛІПИХИ КРУШИНОПОДІБНОЇ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ, HIPPOPHAE RHAMNOIDES L.	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13732/01/01
12.	РЕФОРТАН® 130	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 1, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13733/01/01
13.	ТЕТРАМОЛ	капсули № 6 без пачки, № 30 (6x5), № 300 (6x5x10) у блістерах в пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "ГРІНДЕКС"	Латвія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13734/01/01
14.	ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у поліетиленових контейнерах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ЧАНГША ХУАКАНГ БІОТЕХНОЛОДЖИ ДІВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13735/01/01
15.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	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	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13736/01/01
16.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій,	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13736/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1000 мг/500 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"					
17.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250мг/мл, по 4мл в ампулі по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13737/01/01

**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.	АЛЕРЗИН	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9862/02/01
2.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9862/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
3.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/0948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products;</p> <p>зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва;</p> <p>введення додаткових ділень на яких здійснюється візуальний контроль ГЛЗ</p> <p>приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP;</p> <p>введення додаткових ділень для вторинного пакування ГЛЗ</p>			
4.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блистерах; № 100 у контейнерах в пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагент	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/5090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
5.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Швейцарія/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника діючої речовини; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/9812/01/01
6.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0548/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk № 200; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р .; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна заявника ГЛЗ у зв'язку з передачею прав; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ (копія висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам належної</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої практики, виданий Державною службою України з лікарських засобів); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва			
7.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk № 200; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0548/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні від 20.07.2006 р .; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна заявника ГЛЗ у зв'язку з передачею прав; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ (копія висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданий Державною службою України з лікарських засобів); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва			
8.	ДЕКСАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/0992/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці					реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни внесено до інструкції для			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог виробника</p>			
9.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі № 5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/9701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви заявника у відповідність до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP			
10.	ДОКСОРУБИЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення місцезнаходження заявника відповідно до оновлених документів; уточнення місцезнаходження виробника відповідно до оновленого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/1379/01/01

№ 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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
11.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг № 60 (60x1) у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 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	за рецептом	підлягає	UA/9635/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення фактичної адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
12.	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг № 60 (60x1) у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 у параметрах	за рецептом	підлягає	UA/9635/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення фактичної адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
13.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	підлягає	UA/9635/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; 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; параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення фактичної адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності виробництва вимогам GMP			
14.	ЗАЛАЇН	крем 2 % по 20 г у тубах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія/ ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно до Сертифікату відповідності GMP; 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	без рецепта	підлягає	UA/1849/01/01
15.	ІНСПІРОН	сіроп, 2 мг/мл, по 150 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/9922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено дозування дітям) відповідно до референтного препарату			
16.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг), або по 5 мл (50 мг), або по 10 мл (100 мг) в ампулах № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1637/01/01
17.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1638/01/01
18.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії та сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю	без рецепта	підлягає	UA/9754/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості			
19.	КЕРАСАЛ	мазь по 50 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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.	без рецепта	підлягає	UA/9755/01/01
20.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ	рідина (субстанція) у резервуарах для	ПАТ "Полтавський	Україна, м.	ПАТ "Полтавський завод медичного	Україна, м. Полтава	перереєстрація у зв'язку із	-	-	UA/10093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКИЙ	криогенних продуктів	завод медичного скла"	Полтава	скла"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення			
21.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміна в умовах зберігання готового лікарського; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення виробничої ділянки, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції; зміна назви заявника/виробника готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0106/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна коду чорнил для маркування ЛЗ без зміни їх складу; зміна назви виробника АФІ			
22.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арена Фармасьютикалз ГмбХ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9902/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
23.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г, 30 г у тубі № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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	без рецепта	підлягає	UA/6136/02/01
24.	ЛОПЕРАМІД - ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/1674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		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 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї;; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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-новий сертифікат відповідності ЄФ від додаткового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
25.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/6 09/96/ Rev 2	без рецепта	не підлягає	UA/0660/01/01
26.	МЕРСИЛОН®	таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди/ За повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/9739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
27.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у односторових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія/ Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р; надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від виробника активної субстанції; зміна місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення);	за рецептом	не підлягає	UA/9855/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника активної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
28.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	краплі назальні 0,65 % по 10 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення дитячого віку) відповідно до аналогічного препарату	без рецепта	підлягає	UA/1877/01/01
29.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл або 15 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/1877/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення дитячого віку) відповідно до аналогічного препарату			
30.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/6 09/96/ Rev 2; зміна місцезнаходження виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/1498/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	ПІПОЛФЕН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А Випробування стабільності; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна способу відкриття ампул (зміна на ампулі кільця злому на крапку); зміна параметрів	за рецептом	не підлянає	UA/0321/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
32.	РЕГІДРОН	порошок дозований по 18,9 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія/ Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія/ Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Мерк СЛ, Іспанія	Фінляндія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зазначення функцій виробників лікарського засобу; вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2065/01/01
33.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блистерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1475/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючих речовин у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2)			
34.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв діючих речовин у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2)	за рецептом	не підлягає	UA/1475/01/02
35.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно матеріалів реєстраційного доосьє; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/9843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2)			
36.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно матеріалів реєстраційного досьє; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)	без рецепта	підлягає	UA/9822/01/01
37.	ТОНЗИПРЕТ®	таблетки для смоктання № 50 (25x2) або № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1838/01/01
38.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/1720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна одиниць вираження концентрації діючої речовини у назві лікарської форми препарату; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
39.	ФРОМІЛІД®	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/5026/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (від діючого виробника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2			
40.	ФУКОРЦИН	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах (без пачки або у пачці)	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	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	без рецепта	підлягає	UA/0588/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дозування), "Діти", "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; вилучення виробничої дільниці; 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</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
41.	ЦЕФТРИАКСОН У НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/1322/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДР АЗИНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІУМ)	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	Кінгдао Вейлонг Мілдронате Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (було - МІЛДРОНАТ)	-	-	UA/11646/01/01
2.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	--	UA/8612/01/01
3.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні по 15 мл у флаконі № 1 з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміни у	<i>без рецепта</i>	-	UA/11696/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника АФІ – Фенілефрину гідрохлорид			
4.	АЛОРОМ	лінімент по 30 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/4584/01/01
5.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/1587/02/01
6.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці; № 10 у блістері	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинного пакування лікарського засобу	без рецепта	-	UA/7018/01/01
7.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, № 28	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/2242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(28x1) у блістерах з календарною шкалою у паперовому мішечку у коробці			упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)			
8.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/10264/01/01
9.	АНЗИБЕЛ	пастилки № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/10263/01/01
10.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимону № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	без рецепта	-	UA/10265/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
11.	АРТРОН® КОМПЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 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	без рецепта	-	UA/12960/01/01
12.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 6x5, № 12x10 у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	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 – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120	-	UA/5073/01/01
13.	БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ	рідина для внутрішнього, місцевого та	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	819/11300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках № 1				Київська обл., м. Біла Церква	введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); приведення розділу АНД "Маркування" у відповідність до вимог Наказу МОЗ від 04.01.2013 №3			
14.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти",	за рецептом	-	UA/3123/01/01

№ 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", "Фармакологічні властивості"			
15.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах № 1 або № 4	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма" Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	за рецептом	-	853/11-300200000
16.	БЕТФЕР®-1В /	порошок для	ПрАТ	Україна,	ПрАТ "Біофарма"	Україна,	внесення змін до	за	-	766/11-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВЕТНЕРУМ®-1В	розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником: натрію хлорид, розчин 0,54 % по 2 мл в ампулах або флаконах № 10	"Біофарма"	м. Київ		м. Київ/Україна, Київська обл., м. Біла Церква	реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	<i>рецептом</i>		300200000
17.	БЕТФЕР®-1А / ВЕТНЕРУМ®-1А	розчин для ін'єкцій по 3 000 000 МО, 6 000 000 МО, 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 12 000 000 МО у шприцах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма" Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування);	<i>за рецептом</i>	-	767/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового типу контейнера			
18.	БІТУБ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 або у флаконах № 10, № 30	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	-	UA/13377/01/01
19.	БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-	-	UA/10272/01/01
20.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА, IN BULK	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах № 798	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД	-	-	880/12-300200000
21.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних	за рецептом	-	UA/3763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
22.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/3763/01/02
23.	ВІБРОЦИЛ	гель назальний по 12 г у тубі № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/4564/03/01
24.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/4564/02/01
25.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта	-	UA/4564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
26.	ВІКАЛІН®	таблетки № 10 у стрипах або блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	-	UA/4775/01/01
27.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 10 (5x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник: Монтефармако С.п.А., Італія; виробник нерозфасованого продукту (bulk), контроль якості, випуск серії: Теммлер Верке ГмБХ, Німеччина; контроль якості, випуск серії: Теммлер Італія С.р.л., Італія	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>	-	UA/4350/02/01
28.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Теммлер Верке ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Теммлер Італія С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	<i>за рецептом</i>	-	UA/4350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
29.	ВІПРАТОКС	лінімент по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного, вторинного пакування);	без рецепта	-	UA/5669/01/01
30.	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у паці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у паці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд;	без рецепта	-	UA/7711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або без пачки					супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
31.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/5081/01/01
32.	ВІТАМІН С 500 МГ ПОЛУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/7712/01/01
33.	ВІТАМІН С 500 МГ СУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; №	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/7713/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки					зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
34.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5 вкладених у пластикову коробку, закриту папером в коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; зміна матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6664/01/01
35.	ГАЛАВІТ	порошок для приготування розчину для внутрішнього язогового введення по 100 мг у флаконах № 5 у	ТОВ "СЕЛВІМ"	Російська Федерація	ЗАТ "Центр Сучасної Медицини "Медикор"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/2826/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
36.	ГАСТРОЦЕПІН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; звуження допустимих меж	за рецептом	-	UA/0581/02/01
37.	ГЕНТОС®	таблетки № 20, № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/10026/01/01
38.	ГЕПАРСИЛ	капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Сам), № 60 (12x5) у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних	без рецепта	-	UA/5096/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(лінія Klockner CP-3/P-5) у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці					даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
39.	ГІСТАК	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/1571/01/01
40.	ДЕ-НОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 56 (8x7), № 112 (8x14) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/4355/01/01
41.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни розміру серій готового лікарського засобу; оновлена редакція розділу реєстраційного доось ІІВ «Опис способу	за рецептом	-	UA/4851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва препарату». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
42.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг № 40 (20x2) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/8680/01/01
43.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/12609/01/01
44.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/12609/01/02
45.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	-	UA/2467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; змінено умови зберігання; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 3 роки; стало – 5 років); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни,</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; доповнення упаковки ГЛЗ шрифтом Брайля Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
46.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у флаконі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/5194/01/01
47.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл in bulk по 0,5 мл (20 мг) у флаконах № 100; in bulk або по 2,0 мл (80 мг) у флаконах № 100	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/13198/01/01
48.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл (20 мг) у комплекті з розчинником по 1,8 мл у флаконах № 1 у блістері у	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/13197/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 2,0 мл (80 мг) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 7,1 мл у флаконах № 1 у блістері у пачці								
49.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р."Умови зберігання" готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9406/01/02
50.	ЕЗОМЕАЛОКС	капсули кишковорозчинні тверді по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Відповідальний за випуск серії: Етіфарм, Франція/ С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Франція/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13167/01/01
51.	ЕЗОМЕАЛОКС	капсули	ТОВ "Зентіва"	Чеська	Відповідальний за	Франція/	внесення змін до	за	-	UA/13167/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні тверді по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах у коробці		Республіка	випуск серії: Етіфарм, Франція/ С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Румунія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		2
52.	ЕКОДАКС®	крем 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3961/01/01
53.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 440 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/5758/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США		відповідальності за фармаконагляд			
54.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо заповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 434 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США;	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/5758/01/03
55.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії:	Нідерланди/ Німеччина/ США	зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом	-	UA/5758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 330 мг у попередньо наповненому шприці А			МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США		особи, відповідальної за фармаконагляд			
56.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10Х2) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	-	UA/8867/01/01
57.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10Х2) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	-	UA/8867/01/02
58.	ЕНАФРИЛ	таблетки, 0,01 г/0,0125 г № 6 (6x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/5088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
59.	ЕПОБІОКРИН®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах № 5	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	за рецептом	-	353/13-300200000
60.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; подання нового СЕР (R1-СЕР 1996-007-Rev 03) для АФІ від нового виробника; зміна у методах	за рецептом	-	UA/12560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва; заміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу, включаючи вторинне пакування; заміна виробника відповідального за випуск серії; введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
61.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; подання нового СЕР (R1-СЕР 1996-007-Rev 03) для АФІ від нового виробника; зміна у методах	за рецептом	-	UA/12560/01/02

№ 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 ділянки виробництва; заміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу, включаючи вторинне пакування; заміна виробника відповідального за випуск серії; введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
62.	ИОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем № 1 в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5764/01/01
63.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/3186/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
64.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний, дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах у пачці з картону	ТОВ "Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2621/01/01
65.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах або касетах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарських засобів	за рецептом	-	UA/3186/02/02
66.	ІММУНАЛ®	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення вимог специфікації по розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог; приведення методів контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог	без рецепта	-	UA/8323/01/01
67.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF для активної	без рецепта	-	UA/2837/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції			
68.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для АФІ тимол	без рецепта	-	UA/3937/02/01
69.	ІНДАПАМІД-РАТІОФАРМ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/8999/01/01
70.	ІНСПІРОН®	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/11435/01/01
71.	ІФЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікал	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання",	за рецептом	-	UA/3061/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			алз Лтд.)				"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
72.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом	-	UA/3061/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
73.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг № 10 у блистерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від	без рецепта	-	UA/9207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-IV			
74.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва приведення у відповідність до оригінальних документів (наявний висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з відповідним лікарським засобом у переліку); зміни у маркуванні вторинної упаковки – внесення обов'язкової інформації в текст	без рецепта	-	UA/3541/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та видалення зайвої інформації			
75.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва приведення у відповідність до оригінальних документів (наявний висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з відповідним лікарським засобом у переліку); зміни у маркуванні вторинної упаковки – внесення обов'язкової	<i>без рецепта</i>	-	UA/10610/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації в текст маркування та видалення зайвої інформації			
76.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 90 у флаконах	Такеда Нікомед АС	Норвегія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва приведення у відповідність до оригінальних документів (наявний висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з відповідним лікарським засобом у переліку); зміни у маркуванні вторинної упаковки – внесення	без рецепта	-	UA/12922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обов'язкової інформації в текст маркування та видалення зайвої інформації			
77.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 120 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва приведення у відповідність до оригінальних документів (наявний висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з відповідним лікарським засобом у переліку); зміни у маркуванні вторинної упаковки –	<i>без рецепта</i>	-	UA/3541/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення обов'язкової інформації в текст маркування та видалення зайвої інформації			
78.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ФРУКТОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6 у блістерах; по 12 таблеток у блістері; № 60 (12x5) або № 120 (12x10) у блістерах в пачці; № 30 або № 50 у контейнері полімерному № 1 у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	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/5095/01/01
79.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/12457/01/01
80.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення	за рецептом	-	UA/12457/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6 місяців з дати затвердження			
81.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/5512/01/01
82.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках скляних № 1, по 100 мл у контейнерах полімерних № 1, по 2 мл або по 4 мл у контейнерах одноразових № 10 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2170/01/01
83.	КЛАВАМІТИН 375	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг/125 мг № 10 у	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом	-	UA/11415/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					<p>медичного застосування у розділі: Показання; Протипоказання Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			
84.	КЛАВАМІТИН 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 10 у	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом	-	UA/11415/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					<p>медичного застосування у розділі: Показання; Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			
85.	КЛАЦИД В.В.	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/2920/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг у флаконах № 1					(передача прав іншому заявнику) Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження			
86.	КЛАЦИД СР	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 5, № 7, № 14 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику) Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2920/01/01
87.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2920/03/01
88.	КЛОФЕЛІН	таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинного пакування лікарських засобів, додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної	за рецептом	-	UA/7184/01/01
89.	КОДЕЇНУ	порошок	Товариство з	Україна	ЗАТ Алкалоїда	Угорщина	внесення змін до	-	-	UA/10188/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОСФАТ	(субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	додатковою відповідальністю "ІнтерХім"		Хімічний Завод		реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			1
90.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках у коробці	ТЕВА Фармацевтіка Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в ліміті параметру товщина таблеток в процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/8546/01/01
91.	КУТЕНЗА	пластир нашкірний (179 мг/280 см2) по 1 пластиру в пакетуку у комплекті з гелем по 50 г в тубі у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Пластир нашкірний: виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, контроль якості): ЛТС Лохманн Терапіе – Систем АГ, Німеччина; Гель: виробник готової лікарської форми (всі стадії	Німеччина/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/13259/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва in bulk, заповнення туби, контроль якості): Контракт Фармасьютікалз Лтд. Канада, Канада; проведення контролю якості: Іннофарм Інк., Канада; Пластир нашкірний в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі: пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: ДжіПі Грензах Продакшнс ГмбХ, Німеччина					
92.	ЛАМІЗИЛ®	спрей нашкірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах з розпилювальною головкою № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/1005/01/01
93.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/1005/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ)	супозиторії по 150000 МО, або 500000 МО, або 1000000 МО, або 3000000 МО по 1 г у контурній чарунковій упаковці № 3, або № 5, або № 10	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	534/11-300200000
95.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО в ампулах № 10 або по 500000 МО у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100 000 МО у флаконах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера для дозування 100000 МО для додаткової дільниці виробництва	без рецепта	-	72/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у попередньо заповнених багатодозових одноразових шприц-ручках № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція/ виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для збирання, маркування та упаковки ФлексПен® (вторинне пакування)	за рецептом	-	UA/4858/01/01
97.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах; № 100 (5x4x5) у	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування вторинної	за рецептом	-	UA/8637/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					упаковки № 5 (5x1) лікарського засобу			
98.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1) у блистерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Склад")	за рецептом	-	UA/2397/01/01
99.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блистерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Склад")	за рецептом	-	UA/2397/01/02
100.	ЛЕЙПРОРЕЛІН	імплантат по 3,6 мг у	Сандоз	Словенія	виробництво "in	Німеччина/	внесення змін до	за	-	UA/13229/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	шприцах № 1, № 3, № 6	Фармасьютіка лз д.д.		bulk", пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Австрія	реєстраційних матеріалів: заміна виробника відповідального за випуск серій Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		1
101.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника відповідального за випуск серій Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13229/01/02
102.	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу; зміни до розділу ІІВ реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/4582/01/01
103.	ЛОКОІД КРЕЛО	емульсія на шкірну, 1 мг/г по 30 г у флаконах № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд;	за рецептом	-	UA/4471/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
104.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4471/02/01
105.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4471/04/01
106.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/4471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
107.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 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	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/6095/01/02
108.	МАКСИДЕКС®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 у коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини	за рецептом	-	UA/10812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
109.	МЕБЕРИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/7725/01/01
110.	МЕКСАРИТМ	капсули по 200 мг № 10x2 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної ; доповнення нового методу випробування та допустимих меж; зміни випробувань або допустимих	за рецептом	-	UA/1564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; заміна</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ Мексилетину гідрохлорид із послідовними змінами у специфікації вхідного контролю АФІ			
111.	МІКОФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5305/01/01
112.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення назви та адреси постачальника флаконів	за рецептом	-	UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство					
113.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1804/02/01
114.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг № 100 (10x10), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтика Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/11519/01/01
115.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1 в коробці	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (зміни у	за рецептом	-	UA/10645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування); введення нового методу для випробування залишкового ацетону у специфікації на АФІ			
116.	НАТРИЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРИЮ БІКАРБОНАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ОЛ-Україна"	Україна, м. Київ	Мако Органікс с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника діючої речовини, без зміни місцезнаходження ; зміни в специфікації та методах контролю АФІ до р. "Опис", "Розчинність", "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведення у відповідність до монографії Eur. Ph.; зміна заявника	-	-	UA/1791/01/01
117.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/3332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
118.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/3332/01/02
119.	НІТРО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах № 1	ТОВ "Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2622/01/01
120.	НІТРОФУНГІН НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/6640/02/01
121.	НОВАЛГІН	таблетки № 6 у блістерах, № 12x1 у блістерах упачці, № 12x1 у блістерах у пачці з кишенькою	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	№ 30, № 120 - за рецептом, № 6, № 12 - без	-	UA/5082/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для зберігання, № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки					особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
122.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах № 1 у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/5127/01/01
123.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних; по 100 мл, 200 мл у флаконах поліетиленових; по 5 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	за рецептом	-	UA/1673/01/02
124.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконах у комплекті з розчинником для розчину по 5 мл у флаконах	ПрАТ "Біофарма",	Україна, м.Київ	Україна ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; зміна форми або розміру контейнера чи	без рецепта	-	UA/6206/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							закупорювального засобу; введення додаткового виробника пробок гумових; введення ковпачків алюмінієвих, з відповідним розміром, для нових флаконів; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу			
125.	ОКСОЛІН	мазь 0,25 % по 10 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8112/01/01
126.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг № 28, № 100 у флаконах, у флаконах у картонній коробці	Абботт Продактс ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk: Кейтелент ЮК Свіндон Енкепс Лімітед, Великобританія; Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; випуск та контроль серій "in bulk": Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія; пакування: ГМ Пек АпС, Данія; випуск та контроль серій: Абботт Продактс ГмБХ, Німеччина	Великобританія/ Нідерланди/ Норвегія/ Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10147/01/01
127.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА	кореневища і корені по 100 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/5682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	I КОРЕНІ	внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
128.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у контейнері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2,5 роки; запропоновано: 3 роки)	за рецептом	-	UA/5080/01/01
129.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у контейнерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/5080/01/01
130.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/4368/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах					уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
131.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Джубилент ХоллистерСтиер Дженерал Партнершип, Канада; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Канада/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/8834/01/01
132.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою	без рецепта	-	UA/0337/01/03
133.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд;	без рецепта	-	UA/0337/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
134.	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блистерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви діючої речовини гопантенової кислоти до оригінальних документів виробників	за рецептом	-	UA/8940/01/02
135.	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 250 мг № 50 у банках, № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви діючої речовини гопантенової кислоти до оригінальних документів виробників	за рецептом	-	UA/8940/01/01
136.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп по 100 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	-	UA/10763/01/01
137.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючою ложкою у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	без рецепта	-	UA/10675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
138.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубах № 1 у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4476/01/01
139.	ПІМАФУКОРТ®	крем по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4476/02/01
140.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1) та № 6 (3x2) у стріпах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	-	UA/4370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
141.	ПІМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 в банці № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина	Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4370/03/01
142.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ Пірацетаму; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/1878/02/01
143.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/3225/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурних чарункових упаковках у пачках; № 10 у коробці	"Дарниця"				внесення змін до РД розділ ІІВ (введено нові розміри серій готового лікарського засобу). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
144.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) в блістерах в пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна, Київська область, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ, крім контролю якості ЛЗ та випуску серії; введення додаткової дільниці виробництва (вторинне пакування); додання ампули (з кільцем відлому); введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці з використанням блістерної упаковки	за рецептом	-	UA/5598/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ПРОГРАФ	капсули по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4994/02/01
146.	ПРОГРАФ	капсули по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4994/02/02
147.	ПРОГРАФ	капсули по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/4994/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд			
148.	ПРОГРАФ	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пластиковій чарунковій упаковці у пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4994/01/01
149.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блистерах у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості"	без рецепта	-	UA/3646/01/01
150.	РАСТАН / RASTAN	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), 2,6 мг (8 МО), 5,3 мг (16 МО), 8 мг (24 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком	за рецептом	-	459/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера; приведення розділу АНД "Маркування" у відповідність до вимог Наказу МОЗ від 04.01.2013 №3			
151.	РЕМЕНС®	таблетки № 12, № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/10052/01/01
152.	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках № 1 в пачці з картону або без пачки	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додано додатковий тип пляшок скляних місткістю 250 мл, 450 мл, 500 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих. Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом	-	UA/6264/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
153.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	-	UA/11584/01/01
154.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	-	UA/11584/01/02
155.	РИМЕКОР	таблетки, вкриті	ВАТ	Російська	ЗАТ "Макіз-	Російська	внесення змін до	за	-	UA/12234/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 30 (30x1) у блістерах	"Нижфарм"	Федерація	Фарма"	Федерація	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	<i>рецептом</i>		1
156.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирськи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	<i>без рецепта</i>	-	UA/3506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						й р-н, с. Станишівка	виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
157.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконах разом з дозувальним комплектом № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3165/03/01
158.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20 (20x1), № 40 (40x1) у контейнерах в пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковок; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження;	без рецепта	-	UA/5000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
159.	СЕПТАЛОР®	таблетки для застосування у ротовій порожнині № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5655/01/01
160.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	за рецептом	-	UA/6211/01/01
161.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня	за рецептом	-	UA/6115/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
162.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах з кришкою і піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/5260/02/01
163.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10x1, № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод "	Україна	ПАТ " Київський вітамінний завод "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5288/01/01
164.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах в	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл	Сполучене Королівство	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового	без рецепта	-	UA/4927/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	Лімітед	Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)			сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
165.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники № 24 (12x2) у блистерах в коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	-	UA/6401/01/01
166.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний по 20 мл у флаконах з дозуючим пристроєм № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар Нідерланди Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	-	UA/6372/01/01
167.	СТРЕПТОКІНАЗ А-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/6778/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 500 000 МО у флаконах № 1				Україна, Київська область, м. Біла Церква	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, проведення контролю якості та вторинного пакування; зміни за р. «Пакування», а саме використання додаткового типу контейнера для нової ділянки виробництва; введення додатковго виробника пробок гумових, для флаконів; введення ковпачків алюмінієвих, з відповідним розміром, для нових флаконів; зміна упаковки (використання			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							блістерної упаковки для пакування ЛЗ)			
168.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/12882/01/01
169.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг in bulk № 100 у флаконах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/12883/01/01
170.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/12882/01/02
171.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг in bulk № 100 у флаконах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/12883/01/02
172.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл по 2 мл, по 5 мл у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/13318/01/01
173.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл in bulk по 2 мл, по 5 мл у флаконах № 100	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/13319/01/01
174.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для	М. БІОТЕК	Велика	ОНКО ТЕРАПІЗ	Індія	внесення змін до	за	-	UA/12152/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл, по 16,7 мл, по 50 мл у флаконі № 1	ЛТД	Британія	ЛІМІТЕД		реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	рецептом		1
175.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, in bulk по 5 мл, по 16,7 мл, у флаконах № 100, по 50 мл у флаконах № 50	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/12153/01/01
176.	СУЛЬФАДИМЕЗИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинного пакування лікарських засобів (додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної)	за рецептом	-	UA/6875/01/01
177.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної	за рецептом	-	UA/3362/01/01
178.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістерах в паці, № 10 у	ПАТ "Хімфармзавод "Червона"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/6031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	зірка"				зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
179.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блистерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини - цитизину	без рецепта	-	UA/2537/01/01
180.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блистерах в коробках	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; дозвіл на	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського	-	-	UA/13201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		засобу; зміна виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини - цитизину			
181.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блистерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8978/02/01
182.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блистерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8978/02/03
183.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/7506/01/01
184.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин для перорального застосування, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у контейнерах одноразових № 10; по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 та мірною ложкою в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/9941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
185.	ТЮДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм" Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6326/01/01
186.	ТРАХІСАН	таблетки для смоктання № 20 (10x2) у блістерах	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/6121/01/01
187.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 2-х років)	за рецептом	-	UA/2939/01/01
188.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом	-	UA/12747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю.", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
189.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих	без рецепта	-	UA/7598/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників зі зміною назви діючих виробників			
190.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/12599/01/01
191.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси	за рецептом	-	UA/11926/01/01
192.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/11926/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для допоміжної речовини від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси			
193.	ФЕЗАМ®	капсули № 10x2, № 10x6 у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3371/01/01
194.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/9377/01/01
195.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/0894/01/01
196.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/13113/01/01
197.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/2106/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних або полімерних з дозувальним пристроєм у пачці; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальним пристроєм у пачці; по 100 мл у банках з дозувальним пристроєм у пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у специфікації діючої речовини за р. «Опис»; приведення специфікації допоміжних речовин у відповідність до монографій діючого видання Євр. Фарм.			
198.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл (15 млн МО) (0,15 мг), або по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг), або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у флаконах № 1, по 1,0 мл (30 млн МО) (0,3 мг), або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у шприцах № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера	за рецептом	-	789/11-300200000
199.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджі	Індія	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/4747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(100 г) у флаконах in bulk № 120	ГмбХ		Лімітед		матеріалів: зміна кількості флаконів в упаковці			
200.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4458/01/01
201.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4458/01/02
202.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом	-	UA/4458/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
203.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	-	UA/4458/01/04
204.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	-	UA/4379/01/01
205.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	-	UA/4379/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
206.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4379/01/03
207.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4379/01/04
208.	ФЛІТ ФОСФОСОДА	розчин оральний по 45 мл у флаконах № 2	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника стартового	за рецептом	-	UA/9143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу, що використовується для виробництва діючих речовин			
209.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл, 100 мл у пляшках в пачках, по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво; зміна параметрів специфікації та методів випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3041/01/01
210.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія /Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	-	UA/4844/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
211.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія /Сербія	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4844/01/02
212.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія /Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	-	UA/4844/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
213.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 4 (2x2) у блистері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом	-	UA/12154/01/01
214.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 4 (2x2) у блистері в картонній коробці	Актавіс груп А	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом	-	UA/12154/01/02
215.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 4 (2x2) у блистері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом	-	UA/12154/01/03
216.	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	гель для перорального застосування (12,38 г 20 % гелю/пакет) по 20 г у пакетах № 20 у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фарматис	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта	-	UA/4381/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
217.	ХОНДРОФЛЕКС	мазь, 50 мг/г по 30 г в тубах № 1 у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог ДФУ	без рецепта	-	UA/10741/01/01
218.	ЦЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11366/01/01
219.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у	за рецептом	-	UA/0678/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Протипоказання, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
220.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності	за рецептом	-	UA/0678/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Протипоказання, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
221.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10, № 20	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	-	UA/0678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Протипоказання, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного			
222.	ЦИСПЛАТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Гленас"	Україна, м. Київ	Квайла Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї);	-	-	UA/2070/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна терміну придатності (з 3-х до 2-х років); зміна розміру серії			
223.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6 у контурних безчарункових упаковках, № 6 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення нових виробників АФІ для Парацетамолу та Кофеїну	без рецепта	-	UA/2317/01/01
224.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у пачці (лінія Klockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Klockner); № 12 у блістерах (лінія Klockner або лінія SAM); № 12x10 у блістерах (лінія SAM); № 12x10 у блістерах (лінія Noack), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; супутня зміна: внесено зміни в специфікацію та методи контролю якості на діючу речовину- парацетамол	№ 6, № 12 - без рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом	-	UA/5094/01/01
225.	ЮМЕКС®	таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/8187/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.		зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
226.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4694/01/01