

**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.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ 22,5%	гранули (пелети) (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	МУРЛІ КРИШНА ФАРМА ПВТ. ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13769/01/01
2.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Реймс, Франція/ Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/ Іспанія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13771/01/01
3.	ЛЕВОМАК ВІВ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пляшках № 1	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13772/01/01
4.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Аарті Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13773/01/01
5.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н РОЗБАВЛЕНИЙ	рідина (субстанція) у скляних бутлях для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13774/01/01
6.	ОТОТОН®	краплі вушні по 16 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13775/01/01
7.	ПЕЛАРГОНІІ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13776/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКИЙ	для виробництва нестерильних лікарських форм								
8.	ТРОКСЕРУТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	"Інтерфарма Прага, а.т."	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/13777/01/01
9.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блістерах	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	реєстрація на 5 років	<i>№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом</i>	<i>№ 1 – підлягає; № 2 – не підлягає</i>	UA/13778/01/01

**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.	АМАРИЛ® М 2 МГ/500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; приведення у відповідність до вимог Настанови СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9859/01/02
2.	АМБРОБЕНЕ	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви	без рецепта	підлягає	UA/1853/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)/ Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції)		лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP зміна найменування виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання ЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника;</p> <p>подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від нового або діючого виробника;</p> <p>вилучення постачальника допоміжної речовини;</p> <p>введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення виробників ГЛЗ у повному обсязі, а саме ділянки, яка відповідає за пакування та контроль якості, у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє);</p> <p>зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМБРОБЕНЕ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; зазначення додаткової ділянки, відповідальної за пакування та контроль якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/1611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
4.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; надання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	підлягає	UA/2084/01/01
5.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блистерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості ГЛЗ; зміни до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/1427/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
6.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості ГЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/1427/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
7.	АНТИСЕПТОЛ	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл або 100 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу ГЛЗ у відповідність до вимог МОЗ України № 949 від 26.11.2012, дод. №4.	за рецептом	не підлягає	UA/10171/01/02
8.	АНТИСЕПТОЛ	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл або 100 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу ГЛЗ у відповідність до вимог МОЗ України № 949 від 26.11.2012, дод. №4.	за рецептом	не підлягає	UA/10171/01/01
9.	АРИТМІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1) у касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідності до	за рецептом	не підлягає	UA/1438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"				Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ			
10.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; уточнення адреси заявника згідно оновлених матеріалів (ліцензія)	за рецептом	не підлягає	UA/9896/01/01
11.	АРМАДІН	порошок (субстанція) у	ТОВ Науково-виробнича	Україна, Луганська	ТОВ Науково-виробнича фірма	Україна, Луганська	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/9770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках-вкладишах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	фірма "Мікрохім"	обл., м. Рубіжне	"Мікрохім"	обл., м. Северодонецьк	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
12.	БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики та ліцензії на виробництво; вилучення виробника діючої речовини; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/1203/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; уточнення декларування умов зберігання діючої речовини згідно оригінальної документації виробника			
13.	БЕКOTИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу, по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення декларування умов зберігання діючої речовини згідно з оригінальною документацією виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/1204/01/01
14.	БЕТАМЕТАЗОН -ДАРНИЦЯ	крем по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з	за рецептом	не підлягає	UA/1559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості.)			
15.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг	Абботт	Нідерлан	Абботт Хелскеа	Франція	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0489/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 (10x5), № 20 (20x1), № 60 (20x3), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Хелскеа Продактс Б.В.	ди	САС		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом		
16.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/02
17.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1), № 100 (25x4) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ	пастилки по 59,5 мг № 20 (10x2) у блистерах	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнейміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1A; Випробування стабільності; приведення написання діючої речовини (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного, зазначення екстрагенту) до вимог Європейської Фармакопеї, загальна монографія «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/9915/01/01
19.	ВУЛНУЗАН®	мазь по 45 г у тубі № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/2303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. ЛЗ"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2)			
20.	ГК®	розчин для інфузій по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю	за рецептом	не підлягає	UA/2006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості; приведення назви діючої речовини у відповідність до ДФУ; зміна адреси виробника відповідно до ліцензії на виробництво (заміна юридичної адреси адресою виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Протипоказання", "Місцезнаходження"			
21.	ГРИЗЕОФУЛЬВ ІН	таблетки по 125 мг № 40 (20x2) у	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/1280/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці	товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
22.	ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ	гель по 25 г у тубі № 1	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату та короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/1384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.07 р.)			
23.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл або по 2 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл або по 6 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до референтного препарату; вилучається упаковка in bulk; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; уточнення адреси виробника ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9406/01/01
24.	ЕВКАЛІПТ-М	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Херкель Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/8814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; 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)			
25.	ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блистерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики (GMP); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини від нового виробника; від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Склад», а саме написання діючих речовин, приведено у відповідність до вимог оригінальних матеріалів виробника, при цьому склад діючих речовин не змінився; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
26.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл або	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/9327/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мл у флаконах	препаратів ІБОНХ НАН України"		препаратів ІБОНХ НАН України"		посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
27.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"); деталізація функцій виробників; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2304/01/01
28.	КАЛІЮ ОРОТАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-		UA/9365/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ			
29.	ЛЕМСИП® МАКС ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,8 г № 5, № 10 у саше	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	без рецепта	підлягає	UA/8583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлення матеріалів реєстраційного досьє; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
30.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія/ Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/9717/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва вимогам належної виробничої практики GMP			
31.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія/ Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики GMP	за рецептом	не підлягає	UA/9717/01/02
32.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сіроп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна,	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	без рецепта	підлягає	UA/0100/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					м. Харків					
33.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г у тубах № 1	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лоринден А); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна в інструкції для медичного застосування (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (розширення вікових меж застосування препарату дітям)	за рецептом	не підлягає	UA/1717/01/01
34.	МЕТРОНІДАЗО Л	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Фархемя С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми	-	не підлягає	UA/1459/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					згідно матеріалів фірми-виробника			
35.	МІАКАЛЬЦИК®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9850/01/01
36.	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміни до МКЯ для вхідного контролю на допоміжні речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування ГЛЗ; зміни до МКЯ для вхідного контролю на АФІ; зміни до існуючої системи	без рецепта	підлягає	UA/1642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			
37.	МІЛІ НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному або у пластиковому флаконі № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Грауре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів специфікації та/або допустимих меж готового	без рецепта	підлягає	UA/0567/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
38.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" ,а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна найменування постачальника АФІ або діючої речовини; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
39.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або по 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/1602/01/01
40.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
41.	ПОЛЖИНАКС ВІРГО	емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи та короткої характеристики препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (від діючого	за рецептом	не підлягає	UA/7254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника); зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
42.	РЕНАЛГАН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або	без рецепта	підлягає	UA/1530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
43.	РЕНАЛГАН®	таблетки in bulk № 2500 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/1531/01/01
44.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій,	ГлаксоСмітКлайн Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2032/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	Лімітед				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Пульмонологія. Лікарські засоби"; уточнення адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); уточнення допоміжної речовини відповідно матеріалів фірми -			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
45.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія/Україна, ПАТ "Вітаміни"/, Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/2305/01/01
46.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk №3360 (10x336) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003	-	не підлягає	UA/13202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
47.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/1655/01/02
48.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/1655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"			
49.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 50 г у флаконі в пачці; по 100 г у флаконі в пачці; по 100 г у банці в 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 дозування), "Діти" та до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; уточнення одиниці дози в розділі «Склад», методів контролю якості ГЛЗ; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 –	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>3.3:2004; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
50.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/2537/01/01
51.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	-	не підлягає	UA/13201/01/01

№ 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
52.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0693/01/01
53.	ТОПІРОМАКС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10, (10x1), № 30 (10x3) у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки			
54.	ТОПІРОМАКС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	-	не підлягає	UA/9878/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки			
55.	ТОПІРОМАКС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10, (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/9877/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки			
56.	ТОПІРОМАКС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 4 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки	-	не підлягає	UA/9878/01/02
57.	ТРИЗИПІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з	ТОВ Науково-виробнича фірма	Україна, Луганська обл., м.	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл.,	перереєстрація у зв'язку із закінченням	-	не підлягає	UA/9823/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	"Мікрохім"	Рубіжне		м. Северодонецьк	терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника АФІ; зміна у методах випробувань АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж АФІ або діючої речовини			
58.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; 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; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2.; уточнення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/9897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	УЛЬТОП®	капсули по 20 мг № 14 (7x2), № 24 (7x4) у блістерах, № 14, № 28 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	заявника згідно оновленої оригінальної документації перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміни у частині II РД: 1)Уточнення написання показника МБЧ у специфікації на момент випуску на готовий ЛЗ;	за рецептом	не підлягає	UA/3407/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>2)Внесення показника "Ідентифікація титану діоксиду (E171)" у специфікацію на момент випуску МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 3) Внесення показника "Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту омепразолу" у специфікацію на момент випуску МКЯ ЛЗ на ГЛ; 4) Видалення показника "Однорість маси вмісту капсули" з МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 5) Видалення показника Розпадання з МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 6) Видалення показника "Однорість маси вмісту омепразолу" з МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 7) Уточнення написання показника Розчинення у специфікації МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 8) Уточнення написання показника Розчинення омепразолу у штучному шлунковому соку у</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації МКЯ ЛЗ на готовий лікарській засіб)			
60.	ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/9744/01/01
61.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/9623/01/01
62.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій	-	не підлягає	UA/9623/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2.			
63.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2.	-	не підлягає	UA/12256/01/01
64.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2.	за рецептом	не підлягає	UA/12255/01/01
65.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/0678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		750 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			

**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.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7446/01/01
2.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від	за рецептом		UA/7446/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
3.	АДЖИВІТА®	капсули м'які по 300 мг (275 МО/27,5 МО) № 30 (10x3) у блистері	Аджіо Фармас`ютика лс Лтд.	Індія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/7329/01/01
4.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл для 20 мл суспензії разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7234/03/02
5.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7234/03/01
6.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг №	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін	<i>без</i>		UA/2084/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 у блістерах	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
7.	АМБРОЛІТИН	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах скляних або флаконах з поліетилентерефталану	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма" (дільниця виробництва; відповідальний за випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування розділ "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	<i>без рецепта</i>		UA/12426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
8.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1586/01/01
9.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за	Німеччина/ США	внесення змін до	за рецептом		UA/11267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; введення додаткового виробника відповідальний за виробництво препарату in bulk; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
10.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; введення додаткового	за рецептом		UA/11267/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника відповідальний за виробництво препарату in bulk; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
11.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4556/01/01
12.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4556/01/02
13.	АМПІЦИЛІН	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/2950/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
14.	АМПЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріел Продактс С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/11063/01/01
15.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у	за рецептом		UA/11438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікація, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю якості відповідно до вимог діючого видання Eur. Ph.; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АТУСИН	таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ з реєстраційного доосьє; зміна у параметрах специфікацій та у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/5091/01/01
17.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блистерах; № 20 (10x2) у блистерах	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	без рецепта		UA/7529/01/01
18.	БАКТРОБАН™	мазь назальна 2% по 3 г у тубах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового	за рецептом		UA/4019/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Висновок GMP); зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок			
19.	БЕСАПОЛ	таблетки № 6 у стріпах; № 6 (6x1) у стріпах у коробці; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 6, № 10 у блістерах; № 10 у банці у коробці або без коробки	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/2859/01/01
20.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України №	без рецепта	-	UA/6963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							313 від 08.05.2014 щодо реєстраційної процедури - зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
21.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ АГЕТАН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 20 (4x5) у блістері у коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування: Лабораторія КАТ, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: винесення у реєстраційні матеріали виробника, відповідально го за вторинне пакування; приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтверджен ня виробництва	за рецептом		UA/2836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам GMP			
22.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г, або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5668/01/01
23.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2951/01/01
24.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини; введення альтернатив	за рецептом		UA/3580/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
25.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини; введення альтернативного виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3580/02/02
26.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/3580/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини; введення альтернативного виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
27.	ВЕСАНОІД	капсули по 10 мг № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість	за рецептом	-	UA/1956/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
28.	ВІРОЛЕКС	порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: ГЛАКСОСМІТКЛЯ ЙН МАНУФАКЧУРИН Г С.П.А., Італія/ Відповідальний за контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, на виробничій дільниці якого проводиться вторинне пакування; додавання виробника, на виробничій дільниці якого проводиться виробництво "in bulk", та первинне пакування стерильних ЛЗ	за рецептом		UA/2526/03/01
29.	ГЕВКАМЕН	мазь по 40 г в тубах № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна,	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/6071/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
30.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 6% по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну)	за рецептом		UA/3672/01/01
31.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стріпах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від 30.04.2014 щодо умов відпуску в процесі	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/2173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін (було - без рецепта)			
32.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від 30.04.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - без рецепта)	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/2174/01/01
33.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від 30.04.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - без рецепта)	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10278/01/01
34.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), №	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без		UA/2176/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СМОРОДИНИ	16 (4x4) у стріпах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці			«Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»		виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від 30.04.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - без рецепта)	<i>рецепта; № 100 – за рецептом</i>		
35.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 у блістерах у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/10317/01/01
36.	ГЛИКЛАДА®	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності	<i>за рецептом</i>		UA/10406/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
37.	ДЖАЗ	таблетки вкриті оболонкою, № 28 (24 таблетки світло-рожевого +4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5468/01/01
38.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, №10 (10x1) у коробці з перегородками	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р.«Упаковка»	за рецептом		UA/8315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ ЛЗ; введення додаткового розміру серії препарату			
39.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубах № 1 у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для діючої речовини ментол; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R2-CEP 1994-007-Rev 04 для діючої речовини метилсаліцилат від нового виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника діючої речовини ментол без зміни місцезнаходження	без рецепта		UA/1453/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг № 10х3, № 10х6 у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом		UA/2508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
41.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг № 10х3, № 10х6 у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом		UA/2508/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
42.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), №	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12364/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 (10x10), № 28 (14x2) у блістерах					матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування виробника діючої речовини ацеклофенак, без зміни місця виробництва			
43.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/6289/01/01
44.	ДУОТРАВ®	краплі очні по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності	<i>за рецептом</i>		UA/6292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї на АФІ тимололу малеат від нового виробника; введення періоду повторного випробування – 5 років для активної субстанції тимололу малеату від нового альтернативного виробника			
45.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5756/01/01
46.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін	<i>за рецептом</i>		UA/11344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
47.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11344/01/02
48.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11344/01/03
49.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг	ВАТ Фармацевтичний	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до	за рецептом		UA/11344/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ний завод ЕГІС		завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
50.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11344/01/05
51.	ЕКВАТОР	таблетки по 20 мг/10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення методу випробування "Супутні домішки"	за рецептом		UA/3211/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(метод 1) для діючої речовини амлодипін безилат; подання оновленого СЕР від діючого виробника на активну речовину амлодипін безилат; специфікація на амлодипін приведена до вимог Eur.Ph.; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; вилучення показника якості із специфікації АФІ лізиноприл дигідрат ("Залишкові розчинники") у зв'язку зі зміною виробника АФІ; зміна виробника АФІ лізиноприлу дигідрату; надання</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового сертифікату відповідності (СЕР) від нового виробника на діючу речовину амлодипін безилат; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження;</p> <p>розширення допустимих меж, визначених у специфікації на лізиноприл дигідрат по показнику "Насипна щільність"</p>			
52.	ЕЛОЗОН®	крем 0,1 % по 30 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/10239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва			
53.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 10, № 12 в картонній коробці, по 10 мл (100 мг) у флаконах № 10 в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/7719/01/01
54.	ЕУВАКС В/EUVAX В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1,0 мл або 0,5 мл) у флаконах №1, №10, №20	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайнсіс Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва у зв'язку зі змінами у адресній системі Кореї; зміна юридичної адреси виробника без зміни місця виробництва; зміни до розділу Маркування АНД (зазначення на упаковках назви та адреси виробника	за рецептом		123/09-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							українською мовою); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
55.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5675/01/01
56.	ЙОКС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	<i>без рецепта</i>		UA/1829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки в реєстраційному посвідченні щодо назви виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 386 від 06.05.2010/			
57.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Лабораторія Шовен	Франція	Лабораторія Шовен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3260/01/01
58.	КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 30 (15x2) у блістерах в пачці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації нефармакопейної допоміжної речовини у відповідність до вимог Європейської фармакопей	за рецептом		UA/6088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	КАПОТІАЗИД®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	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/5474/01/01
60.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 10x2 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 після затвердження	за рецептом		UA/7638/01/01
61.	КАРБАМАЗЕПІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Джубілант Лайф Сайенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника,	-		UA/6086/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					без зміни місця виробництва			
62.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки, 25 мг/250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах у пачці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9969/01/01
63.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х	-		UA/10648/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
64.	КАРВЕДИЛОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 12,5 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3311/01/01
65.	КАРВЕДИЛОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 25 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3311/01/02
66.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/5200/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки у назві лікарського засобу в Інструкції для медичного застосування			
67.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві лікарського засобу в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5200/01/02
68.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві лікарського засобу в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5200/01/03
69.	КАТАДОЛОН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12019/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
70.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 10х3 у блистерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від	за рецептом		UA/12146/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							30.04.2014 щодо написання типу упаковки в процесі внесення змін (було - у флаконах)			
71.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10x3 у блистерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 294 від 30.04.2014 щодо написання типу упаковки в процесі внесення змін (було - у флаконах)	за рецептом		UA/12146/01/02
72.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блистерах у коробці; № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом		UA/4961/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
73.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки та відповідного закупорювального засобу, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу	за рецептом		UA/4531/01/01
74.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30, № 90 у блістерах, № 30 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство ; <i>Додатковий виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ Україна № 149 від 26.02.2014 щодо країни-виробника в процесі внесення змін (<i>було - Велика Британія</i>)	за рецептом		UA/11130/01/01
75.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1 у коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі	за рецептом		UA/3512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Особливості застосування"</p> <p>,</p> <p>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання, "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
76.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	Ізраїль/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6307/01/01
77.	КОПАЦИЛ®	таблетки № 6, № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2930/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення зміни протягом 6 місяців з дати затвердження			
78.	КОРДИНОРМ КОР	таблетки по 2,5 мг № 30, № 90	Актавіс груп АТ	Ісландія	Ніше Дженерікс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення додаткового виробника "in bulk". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12371/01/01
79.	КОРДІАМІН-	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна,	ТОВ	Україна,	внесення змін	за		UA/7812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) в коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"	м. Харків	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"	м. Харків	до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
80.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування лозартан калію; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину, лозартан калію у зв'язку	<i>за рецептом</i>		UA/10087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з поданням СЕР від нового виробника; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на субстанцію гідрохлоротіазид від діючих виробників; подання нового СЕР на лозартан калію від нового виробника; зміна специфікації на субстанцію гідрохлоротіазид, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; специфікація АФІ - лозартану калію приведена у відповідність до Eur.Ph. діючого видання			
81.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг № 30 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10087/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування лозартан калію; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину, лозартан калію у зв'язку з поданням СЕР від нового виробника; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на субстанцію гідрохлоротіазид від діючих виробників; подання нового СЕР на лозартан калію від нового виробника;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна специфікації на субстанцію гідрохлоротіаз ид, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; специфікація АФІ - лозартану калію приведена у відповідність до Eur.Ph. діючого видання			
82.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/12,5 мг № 30 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації АФІ лозартану калію для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; зміна специфікації на субстанцію гідрохлоротіаз ид, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання нового СЕР на лозартан	за рецептом		UA/10087/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							калію від нового виробника; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на субстанцію гідрохлоротіазид від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину, лозартан калію у зв'язку з поданням СЕР від нового виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування лозартан калію			
83.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/0905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження			
84.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9220/02/01
85.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 та кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск скрії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/0511/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		лікарського засобу			
86.	МЕТИЗОЛ	таблетки по 5 мг № 50 (25x2) у блистерах у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/2299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату; зміна заявника			
87.	МІКОФІН	спрей на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконах № 1 з розпилювачем № 1 у коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання для застосування", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	без рецепта		UA/5305/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
88.	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 ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису "flip off" з ковпачка алюмінієвого	за рецептом		UA/11618/01/01
89.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (5x2) в однобічних блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6958/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у розділ "Показання"; "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
90.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - змінено кількісне співвідношення гіпромелози та полісорбату	за рецептом		UA/4979/01/01
91.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/5874/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
92.	НІВАЛІН®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини - галантаміну гідроброміду; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3335/02/01
93.	НІВАЛІН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії:	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, що відповідає за випуск серії діючої	за рецептом		UA/3335/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Софарма", Болгарія		речовини - галантаміну гідроброміду; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
94.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; введення додаткового виробника відповідальни	за рецептом		UA/5681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>й за виробництво препарату in bulk; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; введення додаткового виробника відповідальний за виробництво препарату in bulk; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/5681/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
96.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 в комплекті з шприцом-дозатором у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника поліетиленового ковпачка (Neck Plug); зміна параметрів специфікацій та допустимих	<i>без рецепта</i>		UA/7914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж первинної упаковки готового лікарського засобу			
97.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1 в комплекті з шприцом-дозатором у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника поліетиленового ковпачка (Neck Plug); зміна параметрів специфікацій та допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8233/01/01
98.	НУРОФЕН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 12 (12x1) у блистерах у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання для застосування" "Фармакотерапевтична	без рецепта		UA/10906/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>група (уточнення розділу)", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"</p> <p>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; зміна найменування та місцезнаходження виробника,</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP); зміна назви та місцезнаходження заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ)			
99.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ТОВ "ІНФАМЕД"	Російська Федерація	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/7537/01/01
100.	ОТИПАКС®	краплі вушні по 16 г у флаконах № 1 разом з пластиковою крапельницею в коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду;	без рецепта		UA/5205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого СЕР для діючої речовини феназону; зміна якісного складу пластикової крапельниці			
101.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2% по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4675/01/01
102.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3184/01/01
103.	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці,	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру	за рецептом		UA/7976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1) в коробці					упаковки готового лікарського засобу – доповнення упаковкою			
104.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5688/01/01
105.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4067/01/01
106.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до	<i>без рецепта</i>		UA/10378/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 мл або 100 мл у пляшках № 1 з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці					реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), , "Протипоказання", "Особливості застосування" , "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", реєстрація додаткової упаковки з новим			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дизайном без зміни первинної упаковки з внесенням поправок до тексту (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
107.	РЕМАВІР	порошок дозований 20 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3777/02/01
108.	РЕМИКЕЙД®	порошок ліофілізований для приготування концентрату для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 100 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди/ Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотера	за рецептом		UA/4904/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пептична група. Код АТС", "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміна коду АТС			
109.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	спрей назальний, 0,5 мг/г по 10 г у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	РІАБАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Аль-Хіма Фармасьютик алз	Йорданія	Аль-Хіма Фармасьютикалз, Йорданія/ Зе Араб Фармасьютикал Менуфекчурінг Ко. Лтд., Йорданія	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/2908/03/01
111.	СЕБІДИН ПЛЮС™	таблетки для розсмоктування № 16 (8x2) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9098/01/01
112.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000	розчин для ін'єкцій по 1 мл у картриджах, по 10 картриджів у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50 (10x5) у	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/10380/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній коробці								
113.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000	розчин для ін'єкцій по 1 мл у картриджах, по 10 картриджів у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50 (10x5) у блістерах в картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/10381/01/01
114.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 460 від 03.07.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/8524/01/01)	за рецептом	-	UA/8524/01/03
115.	СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1,8 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/10382/01/01
116.	СОКСПЛАТ	концентрат для	М. БІОТЕК	Велика	ОНКО ТЕРАПІЗ	Індія	внесення змін	за		UA/12962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 5 мг/мл по 10 мл, або по 20 мл, або по 40 мл у флаконах № 1	ЛТД	Британія	ЛІМІТЕД		до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	рецептом (в умовах стаціонару)		
117.	СОКСПЛАТ	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл по 10 мл або 20 мл in bulk у флаконах № 100; по 40 мл in bulk у флаконах № 50	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12963/01/01
118.	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/1 мл по 60 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СОЛІАН) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4292/02/01
119.	СПАЗМАДОЛ	таблетки № 6 у блістерах, № 6 (6x1), № 24 (12x2) у блістерах у пачці з картону; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими	без рецепта		UA/5115/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковками) з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ			
120.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин наскірний 10 % по 40 мл у флаконах або по 40 мл у флаконі в пачці	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 ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/8498/01/01
121.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг № 4, № 8 у блістерах в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: деталізація вмісту допоміжних речовин, зміна одиниць вимірювання маси, та зазначення складу капсули, без зміни складу лікарського засобу. Введення змін	без рецепта		UA/4685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
122.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування на вторинній упаковці № 16	без рецепта		UA/4927/01/01
123.	ТИМЕНТИН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,0 г/0,2 г у флаконах № 4	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Біофарма С.Р.Л., Італія	Велика Британія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковок - приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних документів виробника	за рецептом		UA/2715/01/02
124.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл in bulk № 100 в коробці, in bulk № 100 (10x10) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру	-		UA/12469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			на компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		серії готового лікарського засобу			
125.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7787/01/01
126.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10 у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/0524/01/01
127.	ТІОДАРОН®	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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердженн	за рецептом		UA/6326/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							я			
128.	ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Губей Біокоз Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/10597/01/01
129.	ТОС-МАЙ	таблетки № 16 (8x2) у блістерах у пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АТ "Лабораторіос Алкала Фарма"	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/2104/01/01
130.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубах № 1 в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	<i>за рецептом</i>		UA/4454/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
131.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9141/01/02
132.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни" Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які	без рецепта		UA/4050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); заміна ділянки виробництва; зміна розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу;			
133.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165)	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або введення додаткової ділянки	-		UA/13251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна дільниці виробництва; зміна розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу;			
134.	ТРОМБОНЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,075 г № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою) (Термін	за рецептом		UA/4315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	ТРОПІСЕТРОН	капсули по 5 мг № 5 у блістерах у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5351/01/01
136.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франсія Фармасьютісі Індастрія Фармако Байолоджіка С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни в маркуванні упаковок	за рецептом		UA/12572/01/01
137.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франсія Фармасьютісі Індастрія Фармако Байолоджіка С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни в маркуванні упаковок	за рецептом		UA/12572/01/02
138.	ФІТОСЕД®	капсули in bulk № 1200 у	ПАТ "Хімфармзаво	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзаво	Україна, м. Харків	внесення змін до	-		UA/9013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах; № 3750 (10x375) у блистерах	д "Червона зірка"		"Червона зірка"		реєстраційних матеріалів: введення упаковки in bulk			
139.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 290 від 29.04.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/12794/01/01; UA/6421/01/01)	без рецепта		UA/12794/01/01
140.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 159 від 05.03.2014 щодо назви виробника в процесі внесення змін	за рецептом		UA/3375/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було - ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна)			
141.	ФСМЕ-ІМУН / FSME-IMMUN ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР / FSME-IMMUN JUNIOR ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дорослих) або 0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці № 1	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		875/12-300200000
142.	ФУРАДОНІН	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3787/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Д			
143.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії); АТ "УНІФАРМ", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування); ПАТ "Вітаміни", Україна (дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/10290/01/01
144.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія АТ "Софарма", Болгарія Вторинна упаковка: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/ Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці	<i>без рецепта</i>		UA/10290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу(дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, первинне та вторинне пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу			
145.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Уніфарм", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва	-		UA/12593/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу(дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, первинне пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу			
146.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5809/01/01
147.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4694/01/01