

**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.	АНГЕЛЕТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13808/01/01
2.	ВЕНЛАФАКСИ Н-ЗН	таблетки по 37,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13809/01/01
3.	ВЕНЛАФАКСИ Н-ЗН	таблетки по 75 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13809/01/02
4.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл або по 250 мл у флаконах	ТОВ "Панацея"	Україна, м. Запоріжжя	ТОВ "Панацея"	Україна, м. Запоріжжя	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/10660/01/02
5.	ДЕЗЛОРАТАДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13810/01/01
6.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна, м.	Випуск серії:	Україна	реєстрація на 5	за рецептом	не підлягає	UA/13811/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, м. Харків; Усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль		років			
7.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, м. Харків; Усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13811/01/02
8.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, м. Харків; Усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13811/01/03
9.	КВАЙТ®	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13812/01/01
10.	ЛЕВОДРОПРО	порошок	ТОВ "КУСУМ"	Україна,	ЗСЛ КЕМІКАЛС	Індія	реєстрація на 5	-	не підлягає	UA/13813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПІЗИН	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ФАРМ"	м. Суми	ЛТД		років			
11.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	Перрері Фармацевтічі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13814/01/01
12.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган Фармас'ютіка лз Айерленд	Ірландія	Аллерган Фармас'ютікалз Айерленд	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13815/01/01
13.	МЕКСИЛЕТИН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Алемб'юк Фармас'ютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13816/01/01
14.	ОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13817/01/01
15.	ЦЕФЕПІМ-АСТРАФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5 (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Zeiss Pharmaceuticals	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Pvt Ltd", Індія)								
16.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13819/01/01
17.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г у пакетиках-саше № 2, № 50	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13820/01/01

**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.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру кварцової капілярної колонки в методиці випробування в розділі «Кількісне визначення. Етанол і пропіленгліколь.».; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	не підлягає	UA/2131/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулах № 462 в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування	-	не підлягає	UA/9507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна розміру кварцової капілярної колонки в методиці випробування в розділі «Кількісне визначення. Етанол і пропіленгліколь.».; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
3.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайдс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/10084/01/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів			
4.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих	за рецептом	не підлягає	UA/10084/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АВОДАРТ	капсули м'які желатинові по 0,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	лікарських засобів перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Урологія, андрологія, нефрологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/1599/01/01
6.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/10105/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2.)			
7.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/10105/01/02
8.	ВЕКТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення пакування in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав; зміна виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/6 09/96/Rev2			
9.	ВЕКТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/8013/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав; зміна виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(CPMP/QWP/6 09/96/Rev2			
10.	ВІЗТРЕКАТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/11276/01/01

№ 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
11.	ВІЗТРЕКАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/11276/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
12.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм" Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника АФІ Вісмуту субцитрат; зміна у складі допоміжних речовин у зв'язку з покриттям таблетки плівковою оболонкою; зміни у процесі	без рецепта	підлягає	UA/1034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3- до 1-го року); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
13.	ДЛЯНОС	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного	без рецепта	не підлягає	UA/1535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	без рецепта	підлягає	UA/1535/02/01
15.	ИОКС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до	без рецепта	підлягає	UA/9964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (заміна форми аплікатора) відповідно до короткої характеристики препарату; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); новий сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назви діючої речовини до монографії «POVIDONE, IODINATED» діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
16.	ІМАКОРТ	крем по 20 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/9962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів виробника			
17.	КАПД 2	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв діючих речовин у відповідність до назв відповідних монографій діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/1782/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ			
18.	КАПД 3	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв діючих речовин у відповідність до назв відповідних монографій діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; змінено код АТХ	за рецептом	не підлягає	UA/1783/01/01
19.	КАПД 4	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв діючих речовин кальцію хлориду	за рецептом	не підлягає	UA/1784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дигідрат та магнію хлориду гексагідрат у відповідність до назв відповідних монографій діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ			
20.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 1 л, 2 л, 10 л, 40 л	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна, м. Полтава	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна, м. Полтава	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів	за рецептом	не підлягає	UA/10095/01/01
21.	КОДЕФЕМОЛ Н	сіроп по 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна юридичної адреси виробника на адресу місця	за рецептом	не підлягає	UA/12779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			народу"				впровадження діяльності; наведення повного складу ароматизатору «Малина» відповідно до матеріалів фірми-виробника			
22.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2087/01/01
23.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину у саше № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміна у методах випробування готового	без рецепта	не підлягає	UA/9408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
24.	МЕКСАРИТМ	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	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; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1564/01/01
25.	МОНОНІТРОС ІД	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у паці	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	за рецептом	не підлягає	UA/1604/01/02
26.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ОЛ-Україна"	Україна, м. Київ	Мако Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення зазначення складу субстанції у відповідність до матеріалів виробника	-		UA/1791/01/01
27.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна, м. Київ	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	без рецепта	підлягає	UA/10177/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2			
28.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1; по 5 мл у саше № 30 у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"; зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви екстракту та допоміжних речовин до оригінальної документації виробника	без рецепта	підлягає	UA/9976/01/01
29.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах	Державне підприємство "Завод	Україна, м. Харків	Державне підприємство "Завод хімічних	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням	-	не підлягає	UA/2184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		терміну дії реєстраційного посвідчення			
30.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; збільшення періоду повторного випробування до 3 років для АФІ омепразол; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/2772/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування) відповідно до аналогічних препаратів			
31.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; збільшення періоду повторного випробування до 3 років для АФІ омепразол; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2772/01/02
32.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/0235/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; наведення складу капсули ГЛЗ відповідно до оригінальної документації виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
33.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у	ПАТ "Київмедпреп	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепар	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	арат"		ат"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; наведення складу капсули у розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
34.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у банках скляних або у тубах алюмінієвих без пачки; по 25 г у тубі алюмінієвій № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення	без рецепта	підлягає	UA/1089/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; зміна виробника АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
35.	ТУГІНА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні	за рецептом	не підлягає	UA/8117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок; зміна виробника готового лікарського засобу та як наслідок зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу			
36.	ФЛУКСЕН®	капсули по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	не підлягає	UA/1084/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж для допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
37.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блистерах	Медінова АГ	Швейцарія	Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (приведення функцій виробників до матеріалів реєстраційного досьє); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96	без рецепта	підлягає	UA/1852/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника діючої речовини; приведення маркування первинної упаковки у відповідність до діючих вимог			
38.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг № 84 (21x4) у блістерах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р			
39.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок, 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А	за рецептом	не підлягає	UA/1627/01/01
40.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/9913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів			
41.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абріл Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів	за рецептом	не підлягає	UA/9913/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ЦЕФУР	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 5	Балканфарма -Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ЦЕФУР	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 5	Балканфарма -Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9806/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/1274/01/01
45.	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1274/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2</p>			

**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.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг № 30 (15x2) у блістерах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>		UA/5702/01/01
2.	АГАПУРИН® СР 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/2658/03/01
3.	АГАПУРИН® СР 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/2658/03/02
4.	АДВАНТАН®	емульсія нашкірна 0,1 % по 10 г, 20 г, 50 г, у тубі № 1	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/0784/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
5.	АДВАНТАН®	жирна мазь 0,1 % по 5 г, 15 г у тубі № 1	Іntenдіс ГмбХ	Німеччина	Іntenдіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0784/03/01
6.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг № 6, № 10 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	за рецептом		UA/7234/01/01
7.	АЗИМЕД®	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/7234/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
8.	АКУПАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 у піддоні в упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція; виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна розчинників)	<i>за рецептом</i>		UA/6564/01/01
9.	АЛКОДЕЗ® ІС	таблетки по 0,5 г № 4 (4x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного пакувального матеріалу первинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/12717/01/01
10.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД 75 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Осмофарм С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	-		UA/2043/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
11.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 6, № 10 у блістерах, № 6 (6x1), №10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (№10 (10x1) у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістера та коробки); №10 (10x1) у блістері додаткового типорозміру 1)	без рецепта		UA/5706/01/01
12.	АРТИФЛЕКС	крем по 20 г або по 40 г у тубах № 1 у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві фірми виробника діючої речовини Глюкозаміну гідрохлорид та у назві фірми виробника діючої речовини Ібупрофен	без рецепта		UA/13306/01/01
13.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг № 100	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/4770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах у картонній коробці			вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія		виробника відповідального за випуск серії та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва			
14.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника відповідального за випуск серії та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/4770/01/02
15.	АСКОПАР	таблетки № 10 у блістерах; № 10x1 у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (№10 (10x1) у блістерах у картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістера та коробки); №10 у	без рецепта		UA/8239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							блістері додаткового типорозміру 1); зміна місцезнаходження виробника активної субстанції Парацетамол			
16.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в однобічному блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12847/01/02
17.	АСКОРУТИН	таблетки № 10, № 50 (10x5), № 800 (10x80) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4397/01/01
18.	АСКОРУТИН	таблетки in bulk № 5000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12908/01/01
19.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10)	ТОВ "Стиролбіофа"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/5090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах; № 100 у контейнерах в пачці або без пачки	рм"				матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
20.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ	без рецепта		UA/4018/02/02
21.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0987/02/02
22.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 7 (7x1) у блістерах в пакетах № 2 в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового	за рецептом		UA/0987/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					лікарського засобу			
23.	АФРИН® КОМФОРТ ОРИГІНАЛЬНИЙ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл у флаконах № 1	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз, Лтд.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування упаковки (графічне зображення)	<i>без рецепта</i>		UA/13482/01/01
24.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у тубі в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ); вилучення альтернативного	<i>без рецепта</i>		UA/9433/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
25.	БЕРЛІТІОН® 300 ОРАЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in bulk" та контроль серій: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6426/03/01
26.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 5 мг № 10x3 у блістері у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8672/01/01
27.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 10 мг № 10x3 у блістері у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8672/01/02
28.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/0265/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження			
29.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД 180 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Осмофарм С.А.	Швейцарія	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/2044/01/01
30.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні по 15 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування до розділу: "Фармакотерапевтична група. Код АТС" (відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТС ВООЗ); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання для застосування",	<i>без рецепта</i>		UA/4564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
31.	ВІБРОЦИЛ	гель назальний по 12 г у тубах № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Фармакотерапевтична група. Код АТС"; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання для застосування",	без рецепта		UA/4564/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (додання застереження щодо безпеки), "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
32.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконі №1 з розпилювачем у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування до розділу: "Фармакотерапевтична група. Код АТС" (відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТС В003); зміни до інструкції для	без рецепта		UA/4564/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділі "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
33.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукосний, 750 мг/30 г по 30 г у флаконах № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/6180/01/01
34.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг № 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/2466/03/01

№ 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			
35.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) 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	<i>за рецептом</i>		UA/2466/03/02
36.	ГІНОФЛОР	таблетки вагінальні № 2 (2x1), № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах у коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції (in bulk), первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковок; зміна найменування та місцезнаходження; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна	<i>без рецепта</i>		UA/1851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
37.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11871/01/01
38.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11871/01/02
39.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11871/01/03
40.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом		UA/9245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю			
41.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9701/02/01
42.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистері в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7467/01/01
43.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блистері в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/7467/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
44.	ЕНАФРИЛ	таблетки, 0,01 г/0,0125 г № 6 (6x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5088/01/01
45.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13228/01/01
46.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13228/01/02
47.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/7684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"		фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"					
48.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10943/01/01
49.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), 5 мл (100 мг), 10 мл (200 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6439/01/01
50.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 90 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11463/01/01
51.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11463/01/02
52.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті	Страйдс	Кіпр	Страйдс Арколаб	Індія	внесення змін до	-		UA/11464/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у контейнерах	СіАйЕс Лімітед		Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування			
53.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	-		UA/11464/01/02
54.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/5237/02/01
55.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Сучжоу Лісінь Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» із специфікації і методів контролю виробника субстанції	-		UA/3900/01/01
56.	КАПОТІАЗИД®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна	<i>за рецептом</i>		UA/5474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
57.	КАПТОПРИЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Чанчжоу Фармасьютікал Фекторі	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/3466/01/01
58.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) 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/2547/01/01
59.	КЛАРИТРОМІЦ	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/2547/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника			
60.	КОДЕТЕРП Н	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - без рецепта)	за рецептом		UA/3563/01/02
61.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі для перорального застосування по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; зміна в умовах зберігання готового лікарського	без рецепта		UA/3684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; затвердження тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
62.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<i>Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk":</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; <i>Виробник, що виконує кінцеве пакування:</i> Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk"; зміна найменування виробника (виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3124/01/02
63.	КСЕНІКАЛ	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/10540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія		готового лікарського засобу			
64.	КСЕРОФОРМ	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в контейнерах поліетиленових	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	-		UA/1419/01/01
65.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Екселла ГмБХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітталль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12202/01/01
66.	ЛЕРКАМЕН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	Люксембург С.А.		Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування			
67.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного пакувального матеріалу первинної упаковки	без рецепта		UA/13164/01/01
68.	МАГНЕ-В6	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5476/02/01
69.	МАЗЬ ТІОТРИАЗОЛІНУ	мазь, 20 мг/г по 25 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4182/01/01
70.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої	за рецептом		UA/7725/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; виправлення технічної помилки в р." Ідентифікація В "; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
71.	МЕДИТОНЗИН	краплі оральні, розчин по 35 г, 70 г у флаконах № 1 в пачці	Медіце Арцнайміттел ь Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Медіце Арцнайміттел ь Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах	<i>без рецепта</i>		UA/12964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарського засобу у специфікації			
72.	МІКАРДИСПЛ ЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	за рецептом		UA/0465/01/01
73.	МІКАРДИСПЛ ЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	за рецептом		UA/0465/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція					
74.	МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014 щодо лікарської форми в процесі внесення змін (було - розчин для ін'єкцій)	за рецептом		UA/12612/01/01
75.	МІОЗИМ	порошок для приготування	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування	Бельгія/США/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1			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	Ірландія/ Сполучене Королівство	матеріалів: заміна стандартного зразка альглюкозидози альфа в зв'язку з тим, що діючий зразок розроблено на основі стандартного розміру серії діючої речовини (біореактор на 160л), пропонується готується з частини промислової серії діючої речовини (біореактор на 4000л); зміна адреси контрактної випробувальної лабораторії для контролю мікоплазми; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							енцефалопатії для вихідного матеріалу від діючого виробника донорської телячої сироватки; розширення критеріїв прийнятності для діючої речовини за розділом sCIM6Pr- зв`язування з урахуванням нового стандартного зразка алглюкозидази альфа; введення додаткової лабораторії BioReliance у Глазго в якості центру для in vitro випробування вірусу у день остаточного збирання проміжного матеріалу для виробництва діючої речовини			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	МІРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг № 30 (10x3) у блистерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	за рецептом		UA/5310/01/01
77.	НАВЕЛІК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1, № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" Україна; ТОВ «ОНКО ДЖЕНЕРІКС»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (відповідно до референтного препарату)	за рецептом		UA/10123/01/01
78.	НАКСОДЖИН	таблетки по 500 мг № 6 у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за рецептом		UA/10504/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження			
79.	НАРДІН®	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо лікарської форми (приведення до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 437 від 27.06.2014/	за рецептом		UA/13701/01/01
80.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/2091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
81.	НЕКСПРО-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), №14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної упаковки № 14 (7x2); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/12543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка" - зміни відповідно до референтного препарату			
82.	НЕКСПРО-40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 20 (10x2), №14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної упаковки № 14 (7x2); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка" - зміни відповідно	за рецептом		UA/12543/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до референтного препарату			
83.	НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5x2 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з	за рецептом		UA/1892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
84.	НООФЕН®	капсули тверді по 500 мг № 30 (6x5) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Умови зберігання" Інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/3773/03/02
85.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8879/01/01
86.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	<i>за рецептом</i>		UA/6108/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		засобу			
87.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації для діючої речовини тестостерону пропіонату	за рецептом		UA/5204/01/01
88.	ОРЛІП	капсули по 120 мг № 30 (10x3) у блістерах	Джи Ем Фармасьютик алс	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10148/01/01
89.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних або контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходженн я виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну)	за рецептом		UA/10684/01/01
90.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у	ГлаксоСмітКл айн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торгової назви	без рецепта		UA/12531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина		допоміжної речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
91.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопей України або Європейської фармакопей; зміна терміну придатності АФІ або діючої речовини (запропоновано: 1 рік з подальшим переконтролем); зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання оновленого сертифіката відповідності	без рецепта		UA/1602/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
92.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл по 100 мл у флаконах № 5	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого	за рецептом		UA/4990/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
93.	ПЕРГОВЕРІС	порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у флаконах № 1, № 3, № 10 у контурних чарункових упаковках у коробках	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10624/01/01
94.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1 кг у пакетах	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/3622/01/01)	-	-	UA/3623/01/01
95.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового	за рецептом		UA/2936/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна ділянки виробництва АФІ, включаючи місце проведення контролю якості для затвердженого виробника; зміни в процесі виробництва з заміною розчинника діоксану (клас 2) на етанол (клас 3) та відповідні зміни в специфікації			
96.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для	за рецептом		UA/2936/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; зміна ділянки виробництва АФІ, включаючи місце проведення контролю якості для затвердженого виробника; зміни в процесі виробництва з заміною розчинника діоксану (клас 2) на етанол (клас 3) та відповідні зміни в специфікації			
97.	ПРОАЛОР	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 24 (24x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	<i>без рецепта</i>		UA/7974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	за рецептом		UA/6211/01/02
99.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5601/01/03
100.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5601/01/02
101.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/5601/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
102.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 4, № 10 у блістері	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/01
103.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 4, № 10 у блістері	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/02
104.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4, № 10 у блістері	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо написання заявника та виробника в	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі реєстрації			
105.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	-	<i>не підлягає</i>	UA/13707/01/01
106.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	-	<i>не підлягає</i>	UA/13707/01/02
107.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо написання заявника та	-	<i>не підлягає</i>	UA/13707/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника в процесі реєстрації			
108.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10987/01/01
109.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10987/01/02
110.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10, № 10x1 у блістерах в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	за рецептом		UA/4686/01/01
111.	ТЕРБІЗИЛ	крем 1 % по 15 г у	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/4558/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі № 1 в картонній упаковці	Ріхтер"		Ріхтер"		матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні шрифтом Брайля на вторинній упаковці			
112.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубах № 1 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/4454/01/01
113.	УРОЛЕСАН®	капсули № 40 (10x4) 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	без рецепта		UA/10393/01/01
114.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/11926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пачці					застосування			
115.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11926/01/02
116.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3591/01/01
117.	ФОКУСИН	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ «Зентіва», Словацька Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Побічні	за рецептом		UA/3876/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Передозування", "Діти", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
118.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після	<i>за рецептом</i>		UA/0187/01/01

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