

**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.	L-АРГІНІН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13827/01/01
2.	БАРАЛГІН®	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Велика Британія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13828/01/01
3.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сі.Ес.Пі.Сі. Чжуннуо Фармасьютикал (Шицзячжуан) Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13829/01/01
4.	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	песарії по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13830/01/01
5.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 5	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13831/01/01
6.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13832/01/01
7.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія					
8.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13832/01/03
9.	ГЛІОЗОМІД	капсули 250 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13832/01/04
10.	ЄВРОБІОЛ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді № 20, № 50, № 100 у флаконі № 1	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Нордмарк Арзнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Німеччина/ Франція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13833/01/01
11.	ІВАБ-7,5	таблетки, вкриті плівковою	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13834/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2) у блістерах			Лтд.					
12.	ІВАБ-7,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг in bulk № 1400 (14x100) у блістерах, № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармас'ютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13835/01/01
13.	КИСЛОТА АМІНОКАПРО НОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13836/01/01
14.	ЛЕВОКАРНІТИ Н (L- КАРНІТИН)	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	"Нортіст Фармас'ютікал Груп Ко., Лтд"	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13837/01/01
15.	ЛОРАЗЕПАМ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Ф.І.С.- Фабрика Італіана Сінтетічі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13838/01/01
16.	МЕЛАТОНІН	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Алкон Біосайнсес Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13839/01/01
17.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у	ПрАТ "Фармацевтич на фірма	Україна, м. Київ	Юнічем Лабораторіс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	"Дарниця"							
18.	НАТРИУ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13841/01/01
19.	НІТОПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) в блістерах	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13842/01/01
20.	ПОВІДОН-ЙОД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Юнілеб Кемікалс енд Фармасьютікалс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13843/01/01
21.	СЕРТАКОНАЗ ОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Оптімус Драгс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13844/01/01
22.	СЕРТАКОНАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 300 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13845/01/01
23.	СМОФЛІПІД 20%	емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13846/01/01
24.	ТІОТРИАЗОЛІ Н	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13847/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм								
25.	ТРИМЕТАЗОЛІ Н-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 10 (5x2)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13848/01/01
26.	ФЕНАЗОН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13849/01/01
27.	ХОНДРО-РІЦ	капсули, 200 мг/250 мг № 50 (10x5) у блістерах	Джи Ем Фармас'ютикалс	Грузія	Джи Ем Фармас'ютикалс	Грузія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13850/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛКА-ЗЕЛТЦЕР®	таблетки шипучі № 10 (2x5) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/9844/01/01
2.	АМБРОБЕНЕ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом із мірним стаканчиком у коробці	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	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 р. та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	підлягає	UA/1853/02/01
3.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 (15x1) у блистерах; № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 100 (100x1) у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання	без рецепта	підлягає	UA/1721/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02 ; введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
4.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 10 (10x1) у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	не підлягає	UA/2466/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
5.	ЕГІСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ; зміна місцезнаходження, а саме зазначення фізичної адреси виробництва ЛЗ, за наявності Висновку, щодо підтвердження виробництва вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; введення додаткової	за рецептом	не підлягає	UA/9959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва ЛЗ; введення додаткової дільниці первинного пакування ЛЗ; введення додаткової дільниці вторинного пакування ЛЗ			
6.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/9752/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96 /Rev 2			
7.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9752/01/03
8.	ЕПІНЕФРИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Ухань Уяо Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю	-	не підлягає	UA/9999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини			
9.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина/ Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних	за рецептом	не підлягає	UA/10057/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	КАЛІЮ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у мішках паперових або у багат шарових паперових мішках з внутрішнім поліетиленовим мішком для виробництва стерильних лікарських форм	Мако Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	Мако Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларації умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; введення альтернативної упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна адреси виробника	-	не підлягає	UA/1727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції без зміни місця виробництва			
11.	КАПТОПРИЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Чанчжоу Фармасьютикал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва у зв'язку з	-	не підлягає	UA/3466/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							перейменуванням вулиці			
12.	КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®	крем, 100 мг/г по 30 г у тубі № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності	без рецепта	підлягає	UA/2351/01/02
13.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/0463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Офтальмологія", "Пульмонологія", "Гастроентерологія", "Ендокринологія"; приведення умов зберігання до матеріалів фірми виробника			
14.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 у флаконах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8325/02/01
15.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/2090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми-виробника; уточнення складу допоміжних речовин			
16.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ІСН Q1А (R2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної	за рецептом	не підлягає	UA/3117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації фірми-виробника			
17.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3117/01/02
18.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг	Новартіс	Швейцарія	виробництво,	Великобрит	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/1005/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 14 (14x1) у блістерах	Фарма АГ		контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікалс ЮК Лтд, Великобританія; виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	анія/ Німеччина	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	рецептом		
19.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 1, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1, № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 1, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1, № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/03
22.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
23.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
24.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
25.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10004/01/01
26.	МЕКСИДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Фармасофт"	Російська Федерація	ЗАТ "ЗІО-ЗДОРОВ'Я"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви первинної упаковки до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; наведення повного складу оболонки	за рецептом	не підлягає	UA/1348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
27.	МЕТИЛУРАЦИ Л 3 МІРАМІСТИНО М	мазь по 15 г або 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено застережливим написом та внесено редакційні правки; приведення допоміжної речовини Проксанол 268 у відповідність до матеріалів виробника, зазначено – поллоксамер			
28.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій	-	не підлягає	UA/10206/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
29.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у пляшках № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій 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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №	за рецептом	не підлягає	UA/10205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							339 від 19.06.2007			
30.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/10010/01/01
31.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	-	не підлягає	UA/10011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
32.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/9973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
33.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саснсиз Pvt. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/9974/01/01
34.	ОКСИТОЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пляшках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	Акціонерне товариство "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна первинної упаковки; зміна найменування заявника	-	не підлягає	UA/1862/01/01
35.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі та пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськи	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни	без рецепта	підлягає	UA/1282/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			й хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
36.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл в ампулах № 10 у пачці з картону; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", «Діти», відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікації АФІ; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/1878/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»			
37.	ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	таблетки шипучі по 65 мг № 10 у тубах	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесення уточнень щодо смаку ароматизатора в розділ «Склад» МКЯ лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/0672/01/01
38.	СОРБИТОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	Каргіл Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення до розділу «Склад», відповідно до	-	не підлягає	UA/1869/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог діючого видання Європейської фармакопеї; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
39.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл 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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС	без рецепта	підлягає	UA/1831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/122/02			
40.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника або постачальника АФІ або діючої речовини (місце виробництва не змінилось; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	-	не підлягає	UA/9765/01/01
41.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА	порошок (субстанція) у	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріал Продактс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/10309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	стерильних подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
42.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни" Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	підлягає	UA/10290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2			
43.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2	-	не підлягає	UA/12593/01/01
44.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 240 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1481/01/01

№ 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; назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
45.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/9838/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додавання додаткової упаковки); назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
46.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 350 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9838/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		енд Фармасьютикалз Лтд.")		<p>посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додавання додаткової упаковки); назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
47.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулах № 500, по 50 мл у флаконах № 100	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника	-	не підлягає	UA/9839/01/01
48.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулах № 500, по 50 мл у флаконах № 100	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/9839/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		енд Фармасьютикалз Лтд.")		посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6058/01/01
2.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним	-		UA/12157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
3.	АЙЛІЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блистері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютикалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ; зміни у процесі виробництва та методах випробування АФІ; зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/01/01
5.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/01/02
6.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/02/01
7.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3 у касетній	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8668/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці								
8.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (6x5), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна упаковок № 30 (10x3), № 60 (10x6), без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4766/01/02
9.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5703/01/01
10.	АМБРОКСОЛ-РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 12 (12x1), № 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	без рецепта		UA/5072/01/01
11.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до	без		UA/4393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	"Вітаміни"				реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
12.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/4872/01/01
13.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13821/01/01
14.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13821/01/02
15.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг № 20 у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/1438/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		вилучення незначного показника якості зі специфікації контролю АФІ; зміна у специфікаціях на АФІ, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речин; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; доповнення специфікації тестом «Однорідність дозованих одиниць», зміна за р. «МБЧ» - відповідно до вимог ДФУ; зміни у специфікації для контролю проміжних продуктів			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6960/01/01
17.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах в картонній коробці, № 50 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру упаковки № 10x5 у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру (1) блістера та коробки). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4633/01/01
18.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25, № 100 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини	за рецептом		UA/3840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника			
19.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25, № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/02
20.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/03
21.	БЕНЗИЛПЕНИЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах, у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3791/01/01
22.	БЕНЗИЛПЕНИЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3791/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 000 000 ОД у флаконах, у флаконах № 10	арат"				матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної, без зміни місця виробництва			
23.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату in bulk: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробників, без зміни місця виробництва; додаткове маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7553/01/03
24.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/0558/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
25.	БЛАСТОФЕРОН / BLASTOFERON ІНТЕРФЕРОН БЕТА 1А РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 6 млн МО (22 мкг) та по 12 млн МО (44 мкг) у шприцах № 3, № 12	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		779/10-300200000
26.	БЛАСТОФЕРОН / BLASTOFERON ІНТЕРФЕРОН БЕТА 1А РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 6 млн МО (22 мкг) у шприцах "in bulk" №24	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме додавання упаковки форми "in bulk" з відповідними змінами у розділі "Пакування" АНД; зміна дільниці, що	-		UA/13826/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проводить діяльність з фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
27.	БЛАСТОФЕРОН / BLASTOFERON ІНТЕРФЕРОН БЕТА 1А РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 12 млн МО (44 мкг) у шприцах "in bulk" №24	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме додавання упаковки форми "in bulk" з відповідними змінами у розділі "Пакування" АНД; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	-		UA/13826/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
28.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8907/01/01
29.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 20	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8907/01/02
30.	БРОМГЕКСИН У ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/1214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності	за рецептом		UA/10493/01/03
32.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	880/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА, IN BULK	доза) у попередньо заповнених шприцах № 798					матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі			
33.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Санофі Пастер С.А., Франція)	Україна/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі; зміни у інструкції для медичного застосування	за рецептом		881/12-300200000
34.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл № 1, № 10 або № 20; по 0,5 мл № 1, № 10, № 20 або № 50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою; по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 та № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015, визначеного у відповідності до	за рецептом		65/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі; зміни у інструкції для медичного застосування			
35.	ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні по 20 мл, 50 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта - по 20 мл, за рецептом - по 50 мл		UA/11114/01/01
36.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі по 1 дозі та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками або по 100 флаконів та 100 ампул з розчинником в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки та текстові зміни до маркування на стикерах; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника	за рецептом	-	309/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікату GMP); реєстрація додаткового типу контейнера			
37.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг № 100 у флаконах № 1 у коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма Сп.з.о.о., Польща	Данія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/7897/01/01
38.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г № 10х3, № 10х5 у блістерах у пачці, № 500 (10х50), № 1000 (10х100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНПОЦЕТИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3218/01/01
39.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНПОЦЕТИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/3219/01/01
40.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходженн	без рецепта		UA/3392/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							я заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
41.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/3392/01/01
42.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/3392/01/02
43.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	<i>без рецепта</i>		UA/6575/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 3 ВІТАМІНОМ D3	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах; № 15 (15x1) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12708/01/01
45.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника,	<i>без рецепта</i>		UA/5749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
46.	ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/11868/01/01
47.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випроб	<i>без рецепта</i>		UA/6070/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
48.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/6664/01/01
49.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, Черкаська обл., м.Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі	за рецептом		UA/13224/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група. Код АТС"; зміна коду АТХ			
50.	ГЕПАРИЛ 1000	гель (1000 ОД/г) по 15 г або 30 г у тубі № 1 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>без рецепта</i>		UA/7568/01/01
51.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/3288/01/01
52.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляної місткістю 250 мл,	<i>за рецептом</i>		UA/12539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова типу LK-13). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
53.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини натрію ацетату тригідрату	за рецептом		UA/6724/01/01
54.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу для контейнерів по 100 мл або по 200 мл	за рецептом		UA/11535/02/01
55.	ДАЛАЦИН	супозиторії (овулі) піхвові по 100 мг № 3 у стрипі з аплікатором	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом		UA/11124/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
56.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл по 1 мл у шприцах № 7 (7x1) у контурних чарункових упаковках в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7106/02/01
57.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0695/02/01
58.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг №	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	за		UA/3292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 у блістерах	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	рецептом		
59.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг in bulk № 1000 у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	-		UA/1644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ої			
60.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 2-х років); додавання зазисної прокладки та кільця, що дозволяє контролювати перше розкриття ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2408/02/01
61.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-		UA/13823/01/01
62.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка/ первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:	Словацька Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12852/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка					
63.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка/ первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12852/01/02
64.	ЕКОНаЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі Методів контролю якості «Маркування. Вторинна упаковка. Діючі речовини»	за рецептом		UA/13578/01/01
65.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній	за рецептом		UA/0702/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
66.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення виробника діючої речовини	без рецепта		UA/13355/01/01
67.	ЕПАДОЛ НЕО	капсули м'які № 30 (5x6), № 60 (5x12), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12187/01/01
68.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістерній упаковці в картонній коробці;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/10240/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 10 мл у флаконі у картонній коробці					застосування; доповнення шприц-ручкою багаторазового використання AllStar™. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	краплі оральні, емульсія 100 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у 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/10476/01/01
70.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/ АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення	за рецептом	-	UA/12692/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
71.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/ АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12692/01/02
72.	ЗИРИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12812/01/01
73.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю та інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом		UA/4236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, розділ "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
74.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, розділ "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4236/01/02
75.	ІНГАРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 500 000 МО у флаконах № 5, № 10 у блістерах у пачці	ТОВ "НВП "Фармаклон"	Російська Федерація	ТОВ "НВП "Фармаклон"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом		UA/5544/02/01
76.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		860/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ b	попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) для ін'єкцій у флаконі № 1, що змішуються перед використанням					уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP); зміни у розділі "Маркування" АНД			
77.	ЮМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках №1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в адресі виробника, без зміни місця (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10822/01/01
78.	ЮМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в адресі виробника, без зміни місця (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10822/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ЮМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках №1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в адресі виробника, без зміни місця (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10822/01/03
80.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг № 6 (6x1), № 15 (5x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб	за рецептом	-	UA/2959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
81.	КАЛЬЦИУМ-Д	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу (вилучення зі складу ГЛЗ барвника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміна методів контролю якості за р. «Опис» внаслідок вилучення барвника та	без рецепта	-	UA/2515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення з р. «Ідентифікація» якісного визначення барвника			
82.	КАРІЗОН	мазь для зовнішнього застосування 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/03/01
83.	КАРІЗОН	крем для зовнішнього застосування 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/02/01
84.	КАРІЗОН	жирна мазь для зовнішнього застосування, 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/04/01
85.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/12458/01/01
86.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг № 12 (6x2) у стріпах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/8325/06/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія; <i>Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування:</i> Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		виробництва з зазначенням функціональних обов'язків (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
87.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЕТОТИФЕН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3317/01/01
88.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЕТОТИФЕН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/0207/01/01
89.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 2 + таблетки,	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлений сертифікат відповідності Eur.	за рецептом		UA/9778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг № 17 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг № 5 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо), № 2					Ph. від діючого виробника; вилучення виробничої ділянки			
90.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0404/01/01
91.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12334/01/01
93.	КОРВАЛОЛ®	краплі для перорального застосування по 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Фенобарбітал;	25 мл - без рецепта, 50 мл - за рецептом		UA/2554/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах випробування допоміжної речовини (стабілізатор); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ на фенобарбітал. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
94.	КОРВАЛОЛ®	краплі для перорального застосування in bulk по 300 л, 350 л, 500 л у контейнерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Фенобарбітал;	-		UA/7843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах випробування допоміжної речовини (стабілізатор); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки АФІ на фенобарбітал. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
95.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1 в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткових ділянок для проведення контролю діючої речовини; зміни у методах випробування діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним	<i>без рецепта</i>		UA/1005/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; вилучення дільниці подрібнення (Novartis Pharma AG, Switzerland) діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
96.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічна група. Код АТС", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату, а також враховуючи класифікатор фармакотерапев	за рецептом	-	UA/11396/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тичних груп та кодів АТС ВООЗ			
97.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічна група. Код АТС", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату, а також враховуючи класифікатор фармакотерапевтичних груп та кодів АТС ВООЗ	за рецептом	-	UA/11396/01/02
98.	ЛЕНУКСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом	-	UA/10608/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
99.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у пляшках № 1; по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ	за рецептом	-	UA/8639/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група. Код АТС "			
100.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти № 12 (6x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10649/01/01
101.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду № 12 (6x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10650/01/01
102.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину № 12 (6x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10651/01/01
103.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті	АТ "Зентіва"	Словацька	АТ "Санека"	Словацька	внесення змін до	за		UA/3906/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах		Республіка	Фармасьютікалз"	Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
104.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3906/01/04
105.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3906/01/01
106.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	таблетки кишковорозчинні №	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво таблеток "in bulk"	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/6763/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах			та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk": Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНГРОЛ® 20000); введення функцій діючих виробників, що відповідають за контроль серій; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
107.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія/ виробник кінцевого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом		UA/6308/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
108.	МЕЛОКСИКАМ -РАТІОФАРМ	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія/ виробник кінцевого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність	за рецептом		UA/6308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
109.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 у пластиковому контейнері у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецептом		UA/6308/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
110.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл, 1000 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини методону гідрохлориду	за рецептом		UA/13189/01/01
111.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл, 1000 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13189/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			стю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		внесення альтернативного виробника діючої речовини методону гідрохлориду			
112.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 5 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/01
113.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 10 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/02
114.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 40 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/04
116.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лексім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лексім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-		UA/13824/01/01
117.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4348/01/01
118.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення	за рецептом		UA/1585/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
119.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до специфікації на діючу речовину - метронідазол до вимог ЄФ	за рецептом		UA/4860/01/01
120.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/11215/02/01
121.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11215/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		"Здоров'я"		зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
122.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення	за рецептом		UA/11215/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового постачальника первинного пакування – ампул; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
123.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125 % по 15 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконах з піпеткою № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці з відповідним затвердженням окремої інструкції	без рецепта		UA/9481/01/01
124.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання постачальника - пляшки скляні	за рецептом		UA/4131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місткістю 250 мл та додаткові закупорювальні засоби (пробка резинова типу LK-13). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
125.	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3971/01/01
126.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл по 50 мл у флаконах № 5 разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата в картонній коробці № 5 в упаковці	Байер Фарма АГ	Німеччина	<i>весь цикл виробництва:</i> Байер Фарма АГ, Німеччина; <i>вторинне пакування:</i> КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)	за рецептом		UA/3871/01/01
127.	НІФУРОКСАЗИ Д	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або у	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10558/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банках № 1 у пачці разом з мірною ложкою					збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі отриманих результатів дослідження довгострокової стабільності препарату (з 2-х до 3-х років)			
128.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 4 у контурних чарункових упаковках	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення контурної чарункової упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12022/01/01
129.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вміщеному в багатодозову одноразову шприц-ручку, № 1, № 5 у картонній коробці	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,	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво	за рецептом		UA/4863/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: АТ Ново Нордіск, Данія		нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для збирання, маркування та упаковки ФлексПен® (вторинного пакування); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
130.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового	-		UA/13822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування in bulk)			
131.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/01
132.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/02
133.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/03
134.	ПЕНТАСЕД	таблетки № 10 у блістері	ТОВ "Харківське	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5787/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування			
135.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/9270/01/01
136.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ/ Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Україна, м. Київ/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника в реєстраційних документах, який відповідає за контроль та випуск серій та уточнення функцій виробників; зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/6606/01/01
137.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/6369/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці		а			матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
138.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	-	UA/4067/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
139.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/0485/01/01
140.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, 30 г, 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7779/01/01
141.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, 30 г, 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування:	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
142.	РЕКОКСА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом		UA/12604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
143.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блистерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози	за рецептом		UA/6053/01/01
144.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блистерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози	за рецептом		UA/6053/01/02
145.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/11831/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
146.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання",	за рецептом		UA/11831/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
147.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) № 28	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/11831/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x4) № 56 (7x8) у блистерах					<p>медичного застосування у розділі "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
148.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін	за рецептом		UA/11831/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
149.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8992/01/01
150.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробці; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9515/01/01
151.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 2 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, по 2 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського	без рецепта		UA/2472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
152.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10), № 30 (10x3) у стрипах; № 30 (30x1) у блістерах або стрипах; № 150 (30x5) у стрипах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної та первинної упаковок	за рецептом		UA/7966/01/01
153.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 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: зміна місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки)	за рецептом		UA/3052/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
154.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10511/01/01
155.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні по	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/10511/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах			(додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща		матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
156.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8)	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії);	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом	-	UA/10511/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах			ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща		випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
157.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (кінцеве	за рецептом		UA/3734/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", кінцеве пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		пакування, контроль та випуск серії); зміна найменування виробника (виробництво in bulk та контроль серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
158.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", кінцеве пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії); зміна найменування виробника (виробництво in bulk та контроль серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3734/01/03
159.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ	розчин для зовнішнього	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13561/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	96%	застосування 96 % по 100 мл у флаконах					матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості			
160.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7229/01/01
161.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київський	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/7229/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 3 (3x1) у блістерах	вітамінний завод"				матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
162.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники № 24 (12x2) у блістерах в коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни:	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості	без рецепта		UA/6401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Велика Британія)						
163.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні № 30 (10x3) у блистерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/5698/01/01
164.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1, по 10 мл у флаконі № 1, по 20 мл у флаконі № 1, по 5 мл в ампулах № 5 у контурній чарунковій упаковці, по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у контурній чарунковій упаковці, по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці								
165.	ТАЙЛОЛФЕН ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого та нового виробників	без рецепта		UA/10897/01/01
166.	ТАУФОН	краплі очні, розчин 4 % по 1 мл у тубику-крапельниці № 5, № 10 в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці АФІ або діючої речовини; розширення	за рецептом		UA/7739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
167.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14X2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до показника специфікації "Однорідність маси", а саме уточнення відповідно до методів контролю	за рецептом		UA/8615/01/01
168.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7506/02/01
169.	ТОРВАКАРД 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека	Чеська Республіка/ Словачька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/3849/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9) у блістерах			Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Республіка	найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6- ти місяців після затвердження)			
170.	ТОРВАКАРД 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6- ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/02
171.	ТОРВАКАРД 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6- ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/03
172.	ТРИФАС 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); зміна найменування	за рецептом		UA/2540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
173.	ТРИФАС 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/03
174.	ТРИФАС COR	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток in bulk, контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве	за рецептом		UA/2540/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
175.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/11750/02/01
176.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробників діючих речовин; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
177.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6	без рецепта		UA/2727/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
178.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконах-крапельницях або по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9517/01/01
179.	ФЕНОБАРБІТА Л-3Н	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12251/01/01
180.	ФЕНОБАРБІТА Л-3Н	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12251/01/02
181.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці, № 50 (50x1) у блістерах у конверті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої	за рецептом		UA/4506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		речовини Кислота аскорбінова			
182.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 1 кг у поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Кислота аскорбінова	-		UA/10056/01/01
183.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 3	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом		UA/8503/01/01
184.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Графічне зображення упаковки" методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9065/01/02
185.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/9065/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок в розділі "Графічне зображення упаковки" методів контролю якості готового лікарського засобу			
186.	ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах, № 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	без рецепта		UA/4692/01/01
187.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг № 4 (4x1) в стріпах або блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/02/01
188.	ЦЕФОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах, у флаконах № 1 у пачці, у флаконах №	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового	за рецептом		UA/9239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 у касеті № 1 у пеналі	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)			
189.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках 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 виробника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6340/01/02
190.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6340/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці	на фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
191.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2343/01/01