

**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.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: № 500 у контейнері	НВ Ремедіз Пвт. Лтд.	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13854/01/01
2.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 60 у контейнері	НВ Ремедіз Пвт. Лтд.	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13855/01/01
3.	ДЕКСАМЕТАЗ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Тяньцзинь Тянао Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13856/01/01
4.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13857/01/01
5.	ЕМТРИЦИТАБІ Н ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у контейнерах	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13858/01/01
6.	ЕМТРИЦИТАБІ Н ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 у контейнері в коробці	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13859/01/01
7.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Угорщина/Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13860/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина; Виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія					
8.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г по 45 г у тубах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13861/01/01
9.	МЕДЕКСОЛ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1	"УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД"	Грузія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13862/01/01
10.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах, № 5 (5x1), № 100 (5x20) у стріпах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13863/01/01
11.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13864/01/01
12.	НАСТОЙКА ШИШОК ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13865/01/01
13.	НІКСАР®	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;	Іспанія/ Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13866/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія					
14.	ТАНФЛЕКС	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 30 мл у флаконі з розпилювачем	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13797/02/01
15.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія на шкірну 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13867/01/01
16.	ЦЕФОПЕРАЗОН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд.	Китай	Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13868/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІД РАЗІНІЮ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	Хемріо Інтернешіонал Лімітед	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації про пакування діючої речовини; уточнення адреси виробника діючої речовини згідно оригінальної документації; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2	-	не підлягає	UA/9857/01/01
2.	АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 (у пачці або без пачки)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна, Житомирська обл., м.	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/2018/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Новофарм-Біосинтез"	Новоград-Волинський	"Новофарм-Біосинтез"	Волинський	реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки ГЛЗ			
3.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки жувальні по 50 мг № 10 у блистерах, № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з	без рецепта	підлягає	UA/0003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікація на</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 25 (25x1) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/1872/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення перекладу адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в МКЯ ЛЗ у графічному зображенні вторинної упаковки (невідповідність інформації (різничитання) назви діючої речовини; затверджено: гідроксизину гідрохлорид; запропоновано: гідроксизину дигідрохлорид) - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів			
5.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Кейян Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/10173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96 /Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника АФІ			
6.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення адреси виробника у відповідність до оновленої дозвільної документації на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої	за рецептом	не підлягає	UA/10030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку КЕГ "Ендокринологія. Лікарські засоби"			
7.	ДОКСОРУБІЦИН - ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл/10 мг, по 10 мл/20 мг, по 25 мл/50 мг у флаконі № 1 у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.	за рецептом	не підлягає	UA/9704/02/01
8.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг № 120 у флаконах №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2);	за рецептом	не підлягає	UA/9963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ «Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			
9.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні № 1 забезпеченому	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/2288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком у коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		реєстраційного посвідчення; 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 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; зазначення складу на 1 г лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; зміни			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до специфікації та МКЯ та діючу та допоміжну речовини			
10.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні № 1 забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 40 г у флаконі № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від нового виробника; вилучення виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, на АФІ або діючу речовину, первинної упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/2288/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та АФІ; зміни до специфікації та МКЯ на допоміжну речовину, на діючу речовину, первинної упаковки; приведення до діючого видання ЄФ специфікації та МКЯ та діючу речовину; зазначення складу на 1 г лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення перекладу назви комплектуючих первинної упаковки ГЛЗ до оригінальних матеріалів виробника комплектуючих			
11.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках, по 100 мл у контейнерах, по 2 мл або по 4 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/2170/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
12.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії по 4 г № 10 (1x10) у пакетиках	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт., Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ; введено виробника повного циклу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання адреси виробника до сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/0160/02/01
13.	МЕЗИМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 80 (10x8), № 80 (20x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	без рецепта	підлягає	UA/10362/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Кінцеве пакування, контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		розділу «Виробники» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія ЛЗ"			
14.	МЕТІПРЕД	таблетки по 4 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн,	Фінляндія/ Україна	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна, Сумська обл., м. Суми</p>		<p>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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу без зміни матеріалу упаковки; введення додаткового виробника; введення додаткової упаковки</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг № 30 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу без зміни матеріалу упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/0934/01/02
16.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	-	не підлягає	UA/9723/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/6 09/96/ Rev 2			
17.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею	КНВМП "ІСНА"	Україна, м. Київ	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна, Київська обл., смт. Іванків; ВАТ "Лубнифарм" Україна, Полтавська обл., м. Лубни	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна виробника готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного досьє; розділ «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/0237/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
18.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям віком від 12 до 18 років) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"	за рецептом	не підлягає	UA/0893/01/01
19.	ОНКОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/1786/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреси виробника у відповідність до висновку GMP; уточнення назви діючої речовини та інформації щодо допоміжних речовин згідно оригінальної документації виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі у розділ "Показання", та розділі "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування референтного лікарського засобу; зміна у маркуванні упаковок: приведення назви лікарської форми до Наказу Міністерства охорони здоров'я від 20.07.2006 №500 "Про затвердження переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів" та заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у складі (допоміжних</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
20.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г № 10 у блістерах; № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/2058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аналогічного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
21.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г по 3 г у попередньо наповненому шприці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво, GMP, висновку GMP в Україні; зміни внесені до	за рецептом	не підлягає	UA/10048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення пакування відповідно до матеріалів фірми виробника			
22.	ПУМΠΑН®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/10049/01/01
23.	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 60 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл, м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл, м. Новоград-Волинський	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/2004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці для ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Особливості застосування"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
24.	СІЗОДОН 2	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробництва у зв'язку з приведенням до	за рецептом	не підлягає	UA/9790/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії			
25.	СІЗОДОН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг	Сан Фармасьютік	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9790/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у стрипах	ал Індастріз Лтд.		Індастріз Лтд.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробництва у зв'язку з приведенням до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії			
26.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
27.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони) № 1					у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
28.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг у комплекті з розчинником по 7,8 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату);</p> <p>приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.;</p> <p>приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
29.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно оригінальної документації виробника			
30.	СТАТЕЗІ 10/10	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3) у блистерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9675/01/01
31.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	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 адреси виробника до оригінальних документів; зміни внесені до	за рецептом	не підлягає	UA/9728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з відповідними доповненнями в специфікації і методах контролю якості, з відповідними уточненнями до р. «Склад»			
32.	ФТАЛАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Лаб. Офічем Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ	-	не підлягає	UA/1408/01/01
33.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у	ТОВ "Дистриб'юто	Україна, м. Київ	Сри Крішна Фармасьютикалз	Індія	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/0929/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	рська компанія "Фарматек"		Лімітед		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; обмеження умов зберігання			
34.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/2133/01/01
35.	ЦІАНОКОБАЛ АМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Норт Чайна Фармасьютікал Віктор Ко., ЛТД.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у	-	не підлягає	UA/9768/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини			

**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.	АБАКТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8712/02/01
2.	АВАКСИМ 160 U / АВАХІМ 160 U ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А ІНАКТИВОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах № 1 з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13047/01/01
3.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/4099/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
4.	АКТИЛІЗЕ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу (розчинник) за тестами стерильність, бактеріальні ендотоксини; додання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу (порошок) за тестами стерильність, бактеріальні ендотоксини; зміна параметрів специфікацій готового	за рецептом		UA/2944/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
5.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5615/01/01
6.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьоу тікалз ГмБХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6423/01/01
7.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьоу тікалз ГмБХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6423/01/02
8.	АМБРОКСОЛ-КВ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/7012/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			вітамінний завод"		завод"		зміни в інструкції для медичного застосування			
9.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника на адресу місця провадження діяльності; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування упаковок ЛЗ, згідно Наказу МОЗ №3 від 04.01.2013 р.	за рецептом		UA/3562/01/01
10.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для 100 мл оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г порошку у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у шрифті Брайля на вторинній	за рецептом		UA/7064/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці			
11.	АСПІМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/15,2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Акумс Драгс & Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	за рецептом - № 100; без рецепта - № 10, № 30		UA/12644/01/01
12.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі № 10 (2x5) у стріпах в коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/4398/01/01
13.	АТУСИН	таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності	за рецептом		UA/5091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції Кислота аскорбінова (запропоновано 2 роки)			
14.	АФОБАЗОЛ®	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини на підставі присвоєння їй ВООЗ міжнародної непатентованої назви	без рецепта		UA/5497/01/01
15.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 10 г у паперових пакетах	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/3468/01/01
16.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), №3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика;	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць (різні етапи	за рецептом		UA/5164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		виробничого процесу); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна виробничої дільниці (пакування); збільшення розміру серії для додаткової виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)			
17.	БРОМОКРИПТ ИН-РІХТЕР	таблетки по 2.5 мг № 30 у флаконі № 1 у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифікату відповідності від уже затвердженого виробника; новий сертифікат	за рецептом		UA/3209/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності від нового виробника; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
18.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнері № 1 в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1932/01/01
19.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БУПРЕН ІС); зміна	за рецептом		UA/10202/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси ділянки виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
20.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було -	за рецептом		UA/10202/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							БУПРЕН IC); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси ділянки виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
21.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної	за рецептом		UA/10202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				назви лікарського засобу (було - БУПРЕН ІС); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси ділянки виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
22.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по	Товариство з додатковою	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10202/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,0004 г № 10 у блистерах	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БУПРЕН ІС); зміна місцезнаходження виробника (уточнення юридичної адреси, зазначення адреси ділянки виробництва); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ВАЛЕКАРД	розчин in bulk по 20 л або 50 л у сталевих ємностях для отримання готових лікарських засобів	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 (юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/11172/01/01
24.	ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4697/01/01
25.	ВЕНОРУТИНО Л	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміна	без рецепта		UA/2354/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу</p>			
26.	ВІКАІР®	таблетки № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм" Україна, м.	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>без рецепта</i>		UA/4946/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах у пачці			Львів; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ		найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
27.	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 у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3392/01/03
28.	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 у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3392/01/01
29.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини; введення	без рецепта		UA/1811/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової дільниці (що є дільницею того ж виробника Novartis Pharma) для подрібнення діючої речовини (диклофенаку натрію) Новартіс Фарма Штейн АГ; розширення параметрів специфікації (оцтової кислоти); специфікація на діючу речовину (диклофенак натрію) приведено до вимог діючого видання Eur. Ph.; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу, що використовуютьс я у виробництві діючої речовини від діючого виробника;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення альтернативних виробників діючої речовини (диклофенаку диетиламіну). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
30.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах; №20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	без рецепта		UA/9148/01/01
31.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Назва і місцезнаходження виробника" Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6005/01/01
32.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/ 30 г по 30 г у флаконі № 1 в картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	без рецепта		UA/6180/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка в розділі "Назва і місцезнаходження виробника" Інструкції для медичного застосування			
33.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг) /0,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 8 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/02/01
34.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 12 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/02/02
35.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 20 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/02/03
36.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	-		UA/12128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	"ФАРМХІМ"				специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
37.	ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Фідія Фармасьютісі еС.пі.Ей. - підрозділ СОЛМАГ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10547/01/01
38.	ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Лебса	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін -	-		UA/10787/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)			
39.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) 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 Фармасьютикал з 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/3939/03/01
40.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з 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/3939/02/01
41.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 28 (14x2) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини	за рецептом		UA/12364/01/01
42.	ДІОКСИДИН	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях,	-		UA/11443/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових мішках	"ФАРМХІМ"				пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
43.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ТОВ "Евкафармі"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та адреси заявника реєстраційного посвідчення відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/10852/01/01
44.	ЕМСЕФ® 1000	прошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайдс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника ЛЗ, без зміни фактичної адреси виробництва; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2	за рецептом		UA/9914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
45.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини етопозид	за рецептом		UA/8122/01/01
46.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних (у пачці або без пачки)	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж на АФІ або діючу речовину; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення додаткової	без рецепта		UA/1411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки) без пачки у груповій коробці», без зміни первинної упаковки з відповідною зміною у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ			
47.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг/60 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Заявник" щодо написання назви заявника українською мовою (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 615 від 18.07.2013/	за рецептом		UA/11204/01/01
48.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Заявник" щодо написання назви заявника	за рецептом		UA/11204/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							українською мовою (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 615 від 18.07.2013/			
49.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/7685/01/01
50.	ЗОФЛОКС-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/7685/01/02
51.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у	за рецептом		UA/0192/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю готового лікарського засобу			
52.	КАРБАЛЕКС 200 МГ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6914/02/01
53.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6914/01/02
54.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6914/01/01
55.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом	-	UA/7327/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
56.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл у флаконах № 5 у пачці, № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); вилучення	за рецептом		UA/1934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
57.	КОНВУЛЕКС	сіроп, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 разом зі шприц-дозатором	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6595/02/01
58.	КСЕФОКАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна найменування та уточнення місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника ГЛЗ; заміна дільниці виробництва ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця,	за рецептом		UA/10245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна розміру серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
59.	КСЕФОКАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника АФІ; зміна найменування та уточнення місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника ГЛЗ; заміна дільниці виробництва ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/10245/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна розміру серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
60.	КСИПОГАМА®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6557/01/01
61.	КСИПОГАМА®	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6557/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах					зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
62.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	Австрія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КУРОСУРФ); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/10170/01/01
63.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом		UA/4964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
64.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах у коробці, по 10 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу; зміни в інструкції для	за рецептом		UA/6531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Термін придатності», «Умови зберігання», «Упаковка»; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Об'єм, що витягається»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Об'єм, що витягається» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			
65.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходженн	-		UA/10775/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм					я виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва			
66.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону	Алкон - Куврьор	Бельгія	Алкон - Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8329/01/01
67.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої ДФУ	-		UA/5980/01/01
68.	МЕНАКТРА/МЕНАКТРА ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПА А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1 та № 5	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; актуалізація текстової частини розділу "Маркування"	за рецептом		UA/13009/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АНАТОКСИНОМ						відповідно до інформації, нанесеної на пакувальні матеріали			
69.	МЕТИЗОЛОН	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату	без рецепта		UA/12727/01/01
70.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг in bulk: № 100 у флаконі, по 24	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія;	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/13853/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони або по 5000 флаконів в картонній упаковці			Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна, Сумська обл., м. Суми		розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткових упаковок in bulk			
71.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 2 та саше В № 2	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12987/01/01
72.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 1 та саше В № 1 у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ та р. «Упаковка»; зміни в інструкції для медичного застосування р. "Побічні реакції" та "Протипоказання"	без рецепта		UA/12987/01/01
73.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	-		UA/10042/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					випробування АФІ або діючої речовини			
74.	НАТРИУ ФОРМІАТ	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/12150/01/01
75.	НЕБУФЛЮЗОН®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах одноступових № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини	за рецептом		UA/12542/01/01
76.	НЕЙРОДИКЛО ВІТ	капсули № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5909/01/01
77.	НЕУРОБЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60, № 90, № 150 у банках в картонній пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст	без рецепта		UA/7313/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування для первинної та вторинної упаковки			
78.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ з відповідними змінами у специфікації	за рецептом		UA/5536/01/01
79.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3247/01/01
80.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 240, по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 120	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/3248/01/01
81.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні по 0,45 мл у поліетиленових капсулах № 15 (5x3) у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8258/01/01
82.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 60	ТОВ "Стиролбіофа"	Україна	ТОВ "Стиролбіофар"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x5), № 120 (12x10) у блістерах, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у контейнерах в пачці	рм"		м"		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення зі специфікації показника якості «Кислотостійкість»			
83.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом		UA/4819/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
84.	ОФЛОКСАЦИН -200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/10588/01/01
85.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2691/01/01
86.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2694/01/01
87.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3%	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл, по 100 мл, по	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	без рецепта		UA/7039/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		110 мл, по 120 мл, по 200 мл у флаконах					виробника АФІ			
88.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 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/13852/01/01
89.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3599/01/01
90.	ПРОГЕПАР®	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (20x1), № 50 (50x1), № 100 (100x1) у флаконах № 1 в пачці з картону	ТОВ "Фарма Інтернейшнл Трейд"	Російська Федерація	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13429/01/01
91.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні ректальні 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	-		UA/13851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (введення додаткового пакування in bulk)			
92.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 528 від 29.07.2014 щодо реєстраційного номеру в процесі внесення змін: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/4997/01/02
93.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер); зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/3676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
94.	РЕВІТ	драже № 80, № 100 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини кислоти аскорбінової (вітаміну С)	без рецепта		UA/4068/01/01
95.	РЕВІТ	драже in bulk по 1 кг у двошарових пакетах з плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	-		UA/4069/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини кислоти аскорбінової (вітаміну С)			
96.	РЕМОВ®	розчин наскірний, 40,0 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1, у флаконах з розпилювачем № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою)	без рецепта		UA/13175/01/01
97.	РЕНЕЛЬ Н	таблетки № 50 у контейнері в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	без рецепта		UA/2442/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
98.	РИНОФЛУІМУ ЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 з розпилювачем в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8559/01/01
99.	СЕДАСЕН	капсули № 40 у контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Валеріани екстракту сухого	без рецепта		UA/10985/01/01
100.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20 (20x1), № 40 (40x1) у контейнерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину валеріани	без рецепта		UA/5000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							екстракту сухого			
101.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2189/01/01
102.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12239/01/01
103.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Ілакларі Лтд. Сті.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення неактивного альтернативного виробника, що відповідальний за виробництво стерильної суміші цефоперазону	за рецептом		UA/3754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію та сульбактаму натрію та випуску серій даної суміши; зміна найменування виробника субстанцій цефоперазону натрію та сульбактаму натрію			
104.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Ілакларі Лтд. Сті.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення неактивного альтернативного виробника, що відповідальний за виробництво стерильної суміши цефоперазону натрію та сульбактаму натрію та випуску серій даної суміши; зміна найменування виробника субстанцій цефоперазону натрію та сульбактаму	за рецептом		UA/3754/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію			
105.	ТЕВАГРАСТИ М/TEVAGRAST IM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		848/11-300200000
106.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах, у пачці з картоном	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Умови зберігання»	за рецептом		UA/8365/01/01
107.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4836/01/02
109.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки виробника Сінмедик Лабораторіз	за рецептом		UA/7061/01/01
110.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та	-		UA/7062/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки виробника Сінмедик Лабораторіз			
111.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення	без рецепта		UA/0747/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							несуттєвого випробування)			
112.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4458/01/04
113.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Байєр Фарма АГ, Німеччина; Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового маркування упаковки зі збереженням існуючого	за рецептом		UA/5938/02/01
114.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4936/01/01
115.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		686/12-30020000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	Лімітед		с.а.		матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД			
116.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сіроп 2,5 мг/5 мл по 30 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/9079/02/01
117.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9623/01/01
118.	ЦЕФТАДИМ	порошок для	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/9623/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25					матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
119.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12255/01/01
120.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	-		UA/12256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
121.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або у контейнерах; по 100 мл, 200 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/3643/01/01
122.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "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	за рецептом		UA/4759/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
123.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 11 у блистері + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 14 у блистері в упаковці або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блистерах в упаковці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії для альтернативного виробника; введення альтернативного виробника АФІ Вареникліну тартрату відповідального за контроль серії; введення альтернативного виробника АФІ Вареникліну тартрату відповідального за виробництво	за рецептом		UA/9398/01/01