

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ВАКСИГЕН НВ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 10 (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника LG Life Sciences Ltd., Корея)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13952/01/01
2.	<b>ВАКСИГЕН НВ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконах № 10 (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника LG Life Sciences Ltd., Корея)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13952/01/02
3.	<b>ВАКСИГЕН НВ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) in bulk у флаконах № 3100 (10x310)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13951/01/01
4.	<b>ВАКСИГЕН НВ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) in bulk у флаконах № 3100 (10x310)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13951/01/02
5.	<b>ВІНБОРОН</b>	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"							
6.	<b>ГЕМЦИТАБІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Цзяньсу Чіатай Квінжянг Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13935/01/01
7.	<b>ДІФОСФОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5	Maric Фармасьютічі С.п.А.	Італія	Mitim С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13936/01/01
8.	<b>ДІФОСФОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	Maric Фармасьютічі С.п.А.	Італія	Mitim С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13936/01/02
9.	<b>ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Вітал Лабораторіз Пвт Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13937/01/01
10.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна, м. Київ	Виробництво, фасування та контроль серії: Корпорація БАСФ, США; випуск серії: БАСФ СЕ, Німеччина	США/ Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13938/01/01
11.	<b>ІРБЕСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13940/01/01
12.	<b>КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13941/01/01

№ 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								
13.	<b>МОНКАСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13942/01/01
14.	<b>МОНКАСТА®</b>	таблетки жувальні по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13943/01/01
15.	<b>МОНКАСТА®</b>	таблетки жувальні по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13943/01/02
16.	<b>НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Сіфавітор С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13944/01/01
17.	<b>ПІВОНІЇ ВІДХИЛЕНОЇ ТРАВА ТА КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ</b>	маса подрібнена (субстанція) з лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13945/01/01
18.	<b>ПРЕДНІЗОН</b>	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна, м. Київ	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікалз Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13946/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		мішках для виробництва нестерильних лікарських засобів								
<b>19.</b>	<b>ПРОМЕДОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Русан Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/13947/01/01
<b>20.</b>	<b>ТАМІСТОЛ®</b>	супозиторії по 0,015 г у блістерах № 5 (5x1)	КНВМП "ІСНА"	Україна, м Київ	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13948/01/01
<b>21.</b>	<b>ТІНГОСАН®</b>	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13949/01/01

**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	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АКТЕМРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 4 мл (80 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1, № 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; розділ «Виробники» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання ®)	за рецептом	не підлягає	UA/13909/01/01
2.	<b>АМІЦИЛ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Діти" відповідно до аналогічного препарату			
3.	<b>АМІЦИЛ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату			
4.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) в блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника;	без рецепта	підлягає	UA/10133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
5.	<b>БРОНХО БАЛМ</b>	бальзам по 30 г у банці № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	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 "Показання" (доповнено: Симптоматичне лікування катаральних явищ) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка КЕГ "Отоларингологія . Лікарські засоби"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/9758/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна виробника діючої речовини камфори; новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - для АФІ Леоментолу: новий сертифікат відповідності Eur.Ph. від одного із діючих виробників зі зміною назви виробника та уточненням в адресі місця провадження діяльності			
6.	<b>ВЕСАНОІД</b>	капсули по 10 мг № 100 у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/ пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ випробування контролю	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1956/01/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
7.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Ковекс С.А.	Іспанія	Ковекс С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; склад субстанції приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї та у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання активної субстанції приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/9696/01/01
8.	<b>ГЛЮКОЗА 5%</b>	розчин для інфузій 5	Б. Браун	Німеччина	Б. Браун Мельзунген	Німеччина/	перереєстрація у	за рецептом	не	UA/9956/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Б.БРАУН</b>	% по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 10	Мельзунген АГ		АГ, Німеччина; Б. Браун Медікал СА, Іспанія	Іспанія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; уточнення перерахунку діючої речовини з глюкози моногідрата на глюкозу безводну; зміна місцезнаходження заявника; виправлення технічної помилки у реєстраційних матеріалах (енергетична цінність розчину, невірно зазначена на макетах графічного оформлення упаковки)		підлягає	02
9.	<b>ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОЇ ПЛОДИ</b>	плоди по 75 г, або по 100 г, або по 150 г в пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код	без рецепта	підлягає	UA/9318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу			
10.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5, № 100 в пачці; № 5 (5x1) в блістері в пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/10236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; 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 адреси виробника			
11.	<b>ЕНЕРГОТОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг	ПрАТ "Фармацевтич	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10х6 у контурних чарункових упаковках у пачці	на фірма "Дарниця"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; наведення повного складу оболонки таблетки відповідно до матеріалів фірми-виробника			
12.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна, м. Київ	ТОВ "ЕРБІС" Україна, м. Київ; ПП "Лабораторія Ербіс" Україна, м. Київ; АТ "Лекхім - Харків" (виробник «in bulk») Україна, м. Харків; ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробник «in	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/9178/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk») Україна, м. Київ		фармаконагляд			
13.	<b>ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13950/01/01
14.	<b>ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13950/01/02
15.	<b>ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС</b>	мазь по 40 г в тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ повний цикл виробництва, вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків/	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника або постачальника АФІ або діючої речовини; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/8581/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>складі готового лікарського засобу (перенесення олії м'яти перцевої з діючих речовин до складу допоміжних речовин); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє на діючу речовину зі зміною розміру АФІ; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ</p>			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 20.07.2006 р.			
16.	<b>ІНДОПРЕС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2153/01/01
17.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ІНФАНРИКС™ ІПВ/ INFANRIX™ IPV Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) та поліомієліту); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/13939/01/01
18.	<b>ІНФЛАРАКС</b>	мазь по 15 г або по 25 г, або по 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/10175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; 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; зміна у методах			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткових виробників для АФІ			
19.	КАПТОПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Жеяінг Хуахаі Фармасьютікел 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого	-	не підлягає	UA/1138/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
20.	<b>КОДЕЇНУ ФОСФАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	ЗАТ Алкалоїда Хімічний Завод	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника	-	не підлягає	UA/10188/01/01
21.	<b>КОРВАЛОЛ®</b>	краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р	Флакон по 25 мл – без рецепта Флакон по 50 мл – за рецептом	не підлягає	UA/2554/01/01
22.	<b>КОРВАЛОЛ®</b>	краплі оральні in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/7843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р			
23.	<b>КСАПАКОМ</b>	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, №3 (3x1)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	за рецептом	не підлягає	UA/2724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення розділу «Опис» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
24.	<b>ЛАРІАМ®</b>	таблетки по 250 мг № 8 (4x2) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Ларіам); уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/1778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
25.	<b>ЛЕТРОЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого СЕР на АФІ Летрозол від затвердженого виробника R0-СЕР 2009-105-Rev 02 (попередні версія R0-СЕР 2009-105-Rev 00), як наслідок, зміна у специфікації АФІ; збільшення терміну зберігання АФІ (з 4-х до 5-ти років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/2555/01/01
26.	<b>МАНІНІЛ® 5</b>	таблетки по 5 мг № 120 у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9669/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
27.	НЕЙРОМІДИН	розчин для ін'єкцій,	АТ	Латвія	Дозвіл на випуск серії:	Латвія/	перереєстрація у	за рецептом	не	UA/2083/01/



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	"Олайнфарм"		АТ "Олайнфарм", Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу Код АТХ		підлягає	01
28.	<b>НЕЙРОМІДИН</b> ®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/ Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу Код АТХ	за рецептом	не підлягає	UA/2083/01/02
29.	<b>НЕКСІУМ</b>	порошок для	АстраЗенека	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у	за	не	UA/2534/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 10	АБ				зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	рецептом	підлягає	01
30.	<b>ОМАКОР</b>	капсули м'які по 1000 мг № 28, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07.; зміна найменування та/або	за рецептом	не підлягає	UA/10147/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення виробничої дільниці; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна заявника			
31.	<b>РЕТРОВІР™</b>	капсули по 100 мг № 100 у флаконах, № 100 (10x10) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	С.К. Єврофарм С.А.	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для АФІ або діючої речовини; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/0232/02/01
32.	<b>РІНАЗАЛ®</b>	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по	ПрАТ "Фармацевтич	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/1751/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		10 мл у флаконах № 1	на фірма "Дарниця"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності (було – термін придатності 5 років; стало – період повторних випробувань – 4 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення розділу «Склад»; розділ «Умови зберігання» доповнено – Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
33.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності (було – термін придатності 5 років; стало – період повторних випробувань – 4 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/1751/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ або діючої речовини; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення розділу «Склад»; розділ «Умови зберігання» доповнено – Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	<b>ТЕОФІЛІН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення технологічної форми діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення декларації умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2.	-	не підлягає	UA/1225/01/01
35.	<b>ТРИАМЦИНОЛ ОНА АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ФАРМАБІОС С.пі.Ей.	Італія	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; розділ «Склад» в методах контролю активної субстанції приведено у	-	не підлягає	UA/1434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог матеріалів виробника			
36.	<b>ФАРМАСУЛІН® Н</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	БАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2318/01/01
37.	<b>ФАРМАСУЛІН® Н 30/70</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/2319/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату			
38.	<b>ФАРМАСУЛІН® Н НР</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2320/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОЗИН (ТИРОЗИН)</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	БЛЕК ПІЕНІ ГРУП КО, ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/4098/01/01
2.	<b>ОСТАНІНЕ F 250 ІУ, 500 ІУ, 1000 ІУ ОКТАНІН Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ ЛЮДИНИ ІХ ДЛЯ ВНУТРІШНЬО ВЕННОГО ВВЕДЕННЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО та 1000 МО у флаконах №1 разом з розчинником у флаконах та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення	ОКТАФАРМА Фармацевтика а Продуктiонсге с м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА С.А.С., Франція/ Франція/ ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгенс м.б.Х., Австрія/ вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування	за рецептом	-	784/10-300200000
3.	<b>АГАПУРИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна	за рецептом		UA/3412/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
4.	<b>АЛДІЗЕМ</b>	таблетки по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1836/01/01
5.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	таблетки по 5 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/01
6.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	таблетки по 10 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення	за рецептом		UA/11609/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	таблетки по 5 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/03
8.	<b>АЛОТЕНДИН</b>	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/04
9.	<b>АЛЬБУМІН - БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 10% по 10 мл, 20 мл	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна, Київська	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	43/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах №1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	ПЛАЗМА"	обл., м. Біла Церква			матеріалів: зміна заявника			
10.	<b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/5160/01/01
11.	<b>АМОКСИЛ - К 625</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7x2 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини амоксициліну тригідрату, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10915/01/01 1
12.	<b>АСПЕТЕР</b>	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120		UA/5073/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або без пачки					готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
13.	<b>АФРИН® КОМФОРТ МЕНТОЛ</b>	спрей назальний, 0,05 % по 15 мл у флаконі № 1	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз, Лтд.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилки в маркуванні первинної та вторинної упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/13481/01/0 1
14.	<b>АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®</b>	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції	<i>за рецептом</i>	-	UA/3840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості			
15.	<b>АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®</b>	таблетки по 400 мг № 25, № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю	за рецептом		UA/3840/01/02
16.	<b>АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®</b>	таблетки по 800 мг № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю	за рецептом		UA/3840/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	<b>АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі "Маркування" методів контролю якості. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0991/0101
18.	<b>БАКТОКЛАВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у стрипах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/10001/01/01
19.	<b>БІОВЕН / ВІОВЕН (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬО ВЕННОГО ВВЕДЕННЯ)</b>	розчин для інфузій 10% по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	841/11-300200000
20.	<b>БІОВЕН МОНО® (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬО ВЕННОГО ВВЕДЕННЯ)</b>	рідина по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	522/11-300200000
21.	<b>БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛІННОГО)</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО та 250 МО у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	883/12-300200000



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФАКТОРУ VIII І ФАКТОРУ ВІЛЛЕБРАНДА )</b>	флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система); по 400 МО, 500 МО, 750 МО, 1000 МО або 1500 МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах №1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)		Церква						
22.	<b>БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/12,5 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Виробництво, пакування, аналіз серій: Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина/ Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-	-	UA/13363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	<b>БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Виробництво, пакування, аналіз серій: Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина/ Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-	-	UA/13363/01/02
24.	<b>БОЛ-РАН® НЕО</b>	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10268/01/01
25.	<b>БОЛ-РАН® НЕО</b>	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ;	-		UA/10269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
26.	<b>БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ</b>	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10270/01/01
27.	<b>БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ</b>	таблетки in bulk № 1000 у контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини;	-		UA/10271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна стандарту якості парацетамолу з США на Брит. Фарм. відповідно до DMF виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	-	UA/3180/01/01
29.	<b>ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці або без пачки	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6</b>	<i>без рецепта</i>		UA/2993/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>місяців після затвердження</b>			
30.	<b>ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ</b>	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В00З; зміна коду АТХ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/0856/01/01
31.	<b>ВІКАІР®</b>	таблетки № 10 у стріпах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	<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
							<b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
32.	<b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреєм-насосом № 1 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/10927/01/01
33.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 25 мг № 10 (5x2) у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	<i>за рецептом</i>		UA/9383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
34.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стріпах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/9383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 100 мг № 5 (5x1) у стріпах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	види взаємодій" внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/9383/01/03
36.	<b>ВОЛЮТАН®</b>	розчин для інфузій, 6 % по 400 мл, 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки	за рецептом		UA/13242/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додакового виробника - пляшки скляні місткістю 500 мл та додаткові закупорювальні засоби: пробка резинова, ковпачки алюмінієві. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
37.	<b>ГЕСПЕРИДИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СИЧУАНЬ СЬЄЛІ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/3889/01/01
38.	<b>ГІНКОР ФОРТ</b>	капсули № 30 у блістерах у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	<i>без рецепта</i>		UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 2 місяців після затвердження</b>			
39.	<b>ДЕЛАГІЛ</b>	таблетки по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/0327/01/01
40.	<b>ДЕПУРАКС</b>	сіроп по 10 мл в пакетах № 10 або № 20	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/13594/01/01
41.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-		UA/13933/01/01
42.	<b>ДИЛТІАЗЕМ-РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії, по 90 мг № 6x5, № 12x1, № 12x5, № 12x10 у блістерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/5075/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; вилучення виробників діючої речовини Дилтіазему гідрохлорид			
43.	<b>ДІФЕНДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блистері у пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В003	за рецептом	-	UA/13227/01/01
44.	<b>ДОЦЕТАКС</b>	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7171/01/01
45.	<b>ДОЦЕТАКС</b>	концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси	за рецептом		UA/7171/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника у відповідність до Висновку GMP)			
46.	<b>ДОЦЕТАКС</b>	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/71711/01/03
47.	<b>ЕВКАЗОЛІН® АКВА</b>	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3</b>	без рецепта		UA/3664/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>місяців після затвердження</b>			
48.	<b>ЕКСТЕНЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/8998/01/01
49.	<b>ЕКСТЕНЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/8998/01/02
50.	<b>ЕФЕРАЛГАН</b>	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5237/01/01
51.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	капсули по 100 мг № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3963/01/01
52.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках	на фірма "Дарниця"				матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
53.	<b>ЗОЛДРІЯ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/8104/01/01
54.	<b>ІМУНІН 1200 МО /IMMUNINE 1200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ</b>	порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 1200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13037/01/03
55.	<b>ІМУНІН 200 МО /IMMUNINE 200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ</b>	порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/13037/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ</b>	для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення					відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
56.	<b>ІМУНІН 600 МО /IMMUNINE 600 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ</b>	порошок для розчину для інфузій/ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13037/01/02
57.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13033/01/01
58.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13033/01/02
59.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИСТАФІЛОКОКОВИЙ ЛЮДИНИ</b>	розчин для ін'єкцій по 100 МО в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13034/01/01
60.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ</b>	розчин для ін'єкцій	ТОВ	Україна,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м.	внесення змін до	за		225/13-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ІН АНТИЦИТОМЕ ГАЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ</b>	по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 10	"БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Київська обл., м. Біла Церква		Київ	реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>рецептом</i>		300200000
61.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ЛЮДИНИ АНТИХЛАМІДІЙНИЙ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>	-	337/12-300200000
62.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		41/12-300200000
63.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ЛЮДИНИ ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1 ТИПУ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/13031/01/01
64.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ЛЮДИНИ ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1 ТИПУ</b>	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/13031/01/02
65.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ЛЮДИНИ ПРОТИ ВІРУСУ ЕПШТЕЙНА-БАРР</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		336/12-300200000
66.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ПРОТИ ТОХОПЛАЗМА GONDII ЛЮДИНИ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/13032/01/01
67.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ПРОТИ ТОХОПЛАЗМА GONDII</b>	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/13032/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЛЮДИНИ</b>			Церква						
68.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 2 ТИПУ ЛЮДИНИ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	365/13-300200000
69.	<b>ІНДАПАМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/6082/01/01
70.	<b>ІНДАПЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методів контролю якості	за рецептом		UA/0877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
71.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™	за рецептом		UA/9529/01/01
72.	<b>КАЛІЙ-НОРМІН</b>	таблетки пролонгованої дії по 1 г № 30 (10x3) у блістерах	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/0553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk: по 5 мл в ампулах № 10x10 у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	-		UA/12550/01/01
74.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4726/01/01
75.	<b>КАСАРК® HD</b>	таблетки по 32 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12309/01/01
76.	<b>КЛАРИТИН®</b>	сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін</b>	без рецепта		UA/2171/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 6 місяців після затвердження</b>			
77.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/2547/01/02
78.	<b>КЛОЗАПІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Тайчжоу Сінмін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/3903/01/01
79.	<b>КЛОТРИСАЛ®</b>	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/0404/01/01
80.	<b>КОМБІСО</b>	таблетки по 5 мг/6,25 мг № 30 (10x3), <b>№ 100 (10x10)</b> у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ</b>	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13792/01/01 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 578 від 19.08.2014 щодо написання упаковки № 100 в процесі реєстрації			
81.	<b>КОМБІСО</b>	таблетки по 10 мг/6,25 мг № 30 (10x3), <b>№ 100 (10x10)</b> у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 578 від 19.08.2014</b> щодо написання упаковки № 100 в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/13793/01/01
82.	<b>КОНВУЛЕКС 300 МГ</b>	капсули по 300 мг № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю, р. «Однорідність вмісту капсул»	за рецептом		UA/6670/01/02
83.	<b>КСЕРОФОРМ</b>	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в контейнерах поліетиленових	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/1419/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Національної академії наук України"							
84.	<b>ЛЕВІТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0226/01/03
85.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3470/01/01
86.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3470/01/02
87.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА</b>	кореневища по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з	без рецепта		UA/9367/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
88.	<b>ЛЕРИВОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/0162/01/01
89.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1572/01/01
90.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1572/01/02
91.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін	за рецептом	-	UA/1572/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
92.	<b>ЛІНЕЗОЛІДИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності з 2-х до 3-х років Термін ведення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/11948/01/01
93.	<b>ЛОСПИРИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 120 (30x4) у стріпах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/9202/01/01
94.	<b>ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН</b>	розчин по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконах у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8547/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	<b>МААЛОКС®</b>	таблетки № 40 (10x4) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9220/02/01
96.	<b>МАГВІТ™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у флаконах № 1	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	-	UA/8643/01/01
97.	<b>МАТЕРИНКИ ТРАВА</b>	трава (субстанція) у мішках або тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місяця виробництва; зміна умов зберігання субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої	-	-	UA/3325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
98.	<b>МЕЛАТОНІН</b>	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Алкон Біосайенсіз Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 616 від 03.09.2014 щодо написання фірми-виробника в процесі реєстрації	-	не підлягає	UA/13839/01/01
99.	<b>МЕТРОДЕНТ®</b>	гель зубний, ананасовий аромат по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/7953/01/01
100.	<b>МЕТРОДЕНТ®</b>	гель зубний, полуничний аромат по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/7954/01/01
101.	<b>МЕТРОДЕНТ®</b>	гель зубний, оригінальний по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/7951/01/01
102.	<b>МЕТРОДЕНТ®</b>	гель зубний, лимонний аромат по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні	без рецепта		UA/7952/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
103.	<b>МОДИТЕН ДЕПО</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; уточнення розділу "Опис"	за рецептом		UA/0893/01/01
104.	<b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>	таблетки по 0,005 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом		UA/12735/01/01
105.	<b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>	таблетки по 0,010 г № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 140 (10x14) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом		UA/12735/01/02
106.	<b>НАВІРЕЛ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій,	медак ГмБХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/4711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1			меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина		заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та вилучення юридичної адреси виробника; зміна ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
107.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах in	медак ГмБХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення	-	-	UA/4712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk № 368; по 5 мл (50 мг) у флаконах in bulk № 196			Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарате мБХ, Німеччина		додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та вилучення юридичної адреси виробника; зміна ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії			
108.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконах з розприскувачем № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9483/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	<b>НАЗОЛ® АДВАНС</b>	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9480/01/01
110.	<b>НАЛОКСОН-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	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 торговельної назви лікарського засобу (було - НАЛОКСОН-М)	за рецептом		UA/1398/01/01
111.	<b>НЕОГЕК® 6%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляні місткістю 450 мл та 500 мл та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова, ковпачки алюмінієві). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13386/01/01
112.	<b>НІФУРОКСАЗИД</b>	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київмедпреп"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	арат"				матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
113.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д-ВІШФА</b>	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або банках з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11387/01/01
114.	<b>НУКЛЕКС</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах у пачці; № 80 у контейнерах у пачці	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баіесел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна; ВАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/5066/01/02
115.	<b>НУРОФЕН® для дітей</b>	супозиторії по 60 мг № 10 (5x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка	Фамар А.В.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника	без рецепта	-	UA/6642/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				назва країни: Велика Британія)						
116.	<b>ОВЕСТИН®</b>	крем вагінальний 1 мг/г по 15 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючої речовини Естріол	<i>без рецепта</i>		UA/2281/03/01
117.	<b>ОКСИТАН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 72	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок; зміна кількості флаконів в упаковках in bulk з відповідними змінами у р. Упаковка	-		UA/3248/01/01
118.	<b>ОКТАНАТ / ОСТАНАТЕ® ФАКТОР VIII КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл (250 та 500 МО/флакон), 100 МО/мл (1000 МО/флакон) у флаконі №1 разом з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконі №1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція/ Октафарма С.А.С., Франція/ Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгенс. м.б.Х., Австрія/ вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/ Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової дільниці для вторинного пакування	<i>за рецептом</i>	-	620/11-300200000



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення								
119.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулах № 5	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13558/01/01
120.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) in bulk в ампулах № 100	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/13559/01/01
121.	<b>ПАКЛІТАКС®</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 43,4 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/1924/01/01
122.	<b>ПАНТО ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща/ виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти",	за рецептом	-	UA/12828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
123.	<b>ПАНТО ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща/ виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування",	за рецептом	-	UA/12828/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
124.	<b>ПАРАЛЕН® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 6, № 10, № 12	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Парацетамол від діючого виробника; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Фенілефрину гідрохлорид від нового виробника; зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта		UA/10716/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікації допоміжної речовини аспартам до вимог Європейської фармакопеї); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (будь-яка незначна зміна кількісного</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х років до 18 місяців); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
125.	<b>ПЕНТИЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2694/02/01
126.	<b>ПІНОСОЛ®</b>	спрей назальний, розчин по 10 мл у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	Відповідальний за виробництво розчину,	Україна, м. Київ/	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/6606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення у коробці		а	первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ; <b>Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка</b>	Словацька Республіка	матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 616 від 03.09.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін			
127.	<b>ПОМЕГАРА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторіс Лімітед	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1153 від 27.12.2013</b> щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу	за рецептом	не підлягає	UA/7299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP) + <b>зміна терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)</b>			
128.	<b>ПОМЕГАРА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторіз Лімітед	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1153 від 27.12.2013</b> щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7299/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP) + <b>зміна терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)</b>			
129.	<b>ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ</b>	супозиторії № 10 (5x2) у стріпах	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (з 3-	<i>без рецепта</i>		UA/4864/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							х до 2-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
130.	<b>РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру блістера №10 та №20, що вкладається у картонну коробку додаткового типорозміру №10 (10x1), №20 (10x2), №50 (10x5) та №20 (20x1) та без вкладання у картонну коробку	за рецептом		UA/5425/01/01
131.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5x1 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль; <i>весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне випуску серії та контролю якості:</i> ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного у розділ "Показання"; також зміни у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/11608/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Приведення до референтного препарату			
132.	<b>РЕВМОКСИКА М®</b>	розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 у блістерах у паці; № 5 в ампулах у паці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом		UA/0759/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
133.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання"	за рецептом		UA/12605/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>			
134.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом		UA/12605/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
135.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності	за рецептом		UA/12605/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
136.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості	за рецептом		UA/12605/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
137.	<b>САНТЕКВІН®</b>	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3x1) у блистерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в Інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання"	за рецептом	-	UA/0417/01/01
138.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника/виробника; зміна умов	-	-	UA/2092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
139.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя різано-пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місяця виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5882/01/01
140.	<b>СЕРТИКАН</b>	таблетки по 0,75 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-	за рецептом		UA/3913/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							х місяців після затвердження)			
141.	<b>СКОПРИЛ ПЛЮС®</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республік а Македонія	АлАЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10253/01/01
142.	<b>СОТАЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Камбрекс Профармако Мілан С.Р.Л.	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	-		UA/4046/01/01
143.	<b>СУПРІЛЕКС®</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у зазначенні МНН назви діючої речовини у маркуванні вторинної та	за рецептом		UA/9162/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки			
144.	<b>ТАЛЛІТОН®</b>	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості	за рецептом		UA/0947/01/02
145.	<b>ТАФЛОТАН®</b>	краплі очні, 15 мгк/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник "in bulk" та первинне пакування: Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація виробничої дільниці, що відповідає за виробництво in bulk та первинне пакування; приведення написання виробників у відповідність до оригінальних матеріалів компанії та сертифікату GMP (зазначення функцій виробників)	за рецептом		UA/10158/01/01
146.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського	за рецептом		UA/9141/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (з 5-ти до 3-х років) у зв'язку з рекомендацією компанії підтримувати термін придатності ГЛЗ, який не перевищує 3 років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
147.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) у зв'язку з рекомендацією компанії підтримувати термін придатності ГЛЗ, який не перевищує 3 років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9141/01/02
148.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9141/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Україна"				матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) у зв'язку з рекомендацією компанії підтримувати термін придатності ГЛЗ, який не перевищує 3 років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
149.	<b>УНІФЛОКС</b>	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці № 1 у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Здатність впливати на	за рецептом		UA/12837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтних лікарських засобів			
150.	УРСОФАЛЬК	суспензія для перорального застосування, 250 мг/5 мл по 250 мл у пляшках № 1 з мірним стаканчиком № 1	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (зміна розмірів скляного контейнеру); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (мірною ложкою на мірний стаканчик); подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом		UA/3746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-047-Rev 05 від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-108-Rev 02 альтернативного виробника			
151.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стріпах або блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом		UA/0127/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 2 місяців після затвердження</b>			
152.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",	за рецептом		UA/4458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
153.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом		UA/4458/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
154.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/4458/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
155.	<b>ФЛОСТЕРОН</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом	не підлягає	UA/2528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом			
156.	<b>ФЛУТИНЕКС™</b>	спрей назальний водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах з дозуючим пристроєм № 1 у коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	Дрогсан Ілачлари Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/12254/01/01
157.	<b>ЦЕТИЛПІРИДИНІУ ХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дішман Фармас'ютікалс енд Кемікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	-		UA/1807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
158.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10108/01/01
159.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10108/01/02
160.	<b>ЦЕФІКС</b>	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 30 мл або 60 мл у флаконах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/4151/02/01
161.	<b>ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ</b>	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/1085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
162.	<b>ЦИТОКАРБ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) або 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/6035/01/01
163.	<b>ЦИФРАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/2897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
164.	<b>ЦИФРАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/2897/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
165.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/5244/02/01	