

**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>АЛМІФОРТ</b>	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Інтас Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13978/01/01
2.	<b>ВЕНОТОН®</b>	маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у мішках паперових 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/13979/01/01
3.	<b>ГАЛАВІТ</b>	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "СЕЛВІМ"	Російська Федерація	ТОВ "СЕЛВІМ"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13980/01/01
4.	<b>ГЕМОТРАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13975/01/01
5.	<b>ГЕМОТРАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13975/01/02
6.	<b>ДІДЕСОР</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних	Шаньдун Кеюань Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Шаньдун Кеюань Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13981/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм								
7.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 7 мл (140 мг) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13982/01/01
8.	<b>КАПРЕОМІЦИН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13983/01/01
9.	<b>КАПРЕОМІЦИН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах № 50	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13983/01/02
10.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13976/01/01
11.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13976/01/02
12.	<b>КАРВІУМ</b>	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13976/01/03
13.	<b>КЕЙВЕР®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13977/01/01
14.	<b>МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13985/01/01
15.	<b>НОРЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13986/01/01
16.	<b>НОРЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13986/01/02

<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>
17.	<b>ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА</b>	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13987/01/01
18.	<b>ОКСАЛІПЛАТІ Н-ВІСТА</b>	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13987/01/02
19.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13988/01/01
20.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: 5 мл (30 мг) у флаконах № 180; по 16,7 мл (100 мг) або по 25 мл (150 мг) у флаконах № 100; по 43,33 мл (260 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 150	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13989/01/01
21.	<b>ПРОКСІУМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 32 (8x4) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13996/01/01
22.	<b>РЕМАНТО</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ:	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція					
23.	<b>РЕМАНТО</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг №30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13991/01/02
24.	<b>РЕМАНТО</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг №30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13991/01/03
25.	<b>РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ</b>	плоди по 50 г, або по 100 г, або по 200 г у паці з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13993/01/01
26.	<b>РОЗУСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13994/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща					
27.	<b>РОЗУСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13994/01/02
28.	<b>РОЗУСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13994/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма С.А., Польща					
29.	<b>РОЗУСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13994/01/04
30.	<b>ФЕНІЛЕФРИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13995/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 25 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях допоміжних речовин, пов'язаних зі зміною в Європейській фармакопеї; надання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника для АФІ; зміна специфікація на АФІ Левотироксину натрію у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
2.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 50 мкг № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного посвідчення;  змiна  мiсцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи мiсце проведення контролю якостi; змiни внесено до iнструкцiї для медичного застосування препарату до роздiлу "Показання", а також до роздiлу "Спосiб застосування та дози" вiдповiдно до референтного препарату; приведення умов зберiгання у вiдповiднiсть до вимог Настанови з якостi ЛЗ «Випробування стабiльностi», Настанова 42-3.3:2004 роздiл «Умови зберiгання» у Методах контролю якостi; змiна параметрiв специфiкацiї готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни у специфікаціях допоміжних речовин, пов'язаних зі зміною в Європейській фармакопеї; надання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника для АФІ; зміна специфікація на АФІ Левотироксину натрію у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
3.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості;	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях допоміжних речовин, пов'язаних зі зміною в Європейській фармакопеї; надання оновленого сертифікату відповідності</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї від діючого виробника для АФІ; зміна специфікація на АФІ Левотироксину натрію у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
4.	<b>АКК®</b>	розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/11103/01/01
5.	<b>АЛЬТАБОР</b>	таблетки по 20 мг № 10 у блистерах; № 10x2 у блистерах у пачці; № 20, № 60 у контейнерах з кришкою з контролем першого	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/10229/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розкриття	фармацевтичний завод"							
6.	<b>АЛЪТАРГО™</b>	мазь 1 % по 5 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10016/01/01
7.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконі № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; введення виробничої ділянки відповідальної за випуск нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в р. «Опис»	без рецепта	підлягає	UA/1853/03/01
8.	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна,	Товариство з	Україна,	перереєстрація	без рецепта	не	UA/2559/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блистерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Одеська обл., м. Одеса	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Одеська обл., м. Одеса	у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки таблетки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси заявника до діючої ліцензії; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		підлягає	01
9.	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки таблетки; приведення назв допоміжних	без рецепта	не підлягає	UA/2559/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси заявника до діючої ліцензії; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендації КЕГ; уточнення написання діючої речовини (естрадіол)	за рецептом	не підлягає	UA/2242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів фірми виробника; уточнення написання допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника			
11.	<b>АЦ-ФС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу оболонки згідно матеріалів фірми-виробника	без рецепта	підлягає	UA/2071/01/01
12.	<b>БІОАРОН С</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною склянкою	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	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;	без рецепта	підлягає	UA/0687/01/01



№ 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; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ)			
13.	<b>БУПРЕН® ІС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
14.	<b>БУПРЕН® ІС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї			
15.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/03
16.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
17.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	-	не підлягає	UA/9468/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; збільшення терміну придатності субстанції (затверджено: 1,5 роки; запропоновано: 4 роки)			
18.	<b>ВАЛУСАЛ®</b>	гель, 25 мг/г по 30 г або по 50 г у тубах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випроб	за рецептом	не підлягає	UA/10216/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ування серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового постачальника пакувальних матеріалів; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); внесено зміни щодо категорії відпуску лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (було – без рецепта); зміни в інструкції для медичного застосування «Виробник», «Місцезнаходження»; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>ВІРОЛЕКС</b>	мазь очна, 30 мг/г (3 %) по 4,5 г у тубах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення показника "Металеві частки" у відповідність до оригінальної специфікації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2526/02/01
20.	<b>ГАРЦІНІЇ КАМБОДЖИЙСЬКОЇ ЕКСТРАКТ, ПОРОШОК 50%</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Індо Ворлд Трейдинг Корпорейшн	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/3609/01/01
21.	<b>ГЕПАРИН НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/1058/01/01
22.	<b>ГІНОФЛОР</b>	таблетки вагінальні № 2 (2x1), № 6 (6x1),	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/1851/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 12 (6x2) у блистерах			контроль якості: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
23.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50x1) у блистерах	ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ"	Російська Федерація	ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ"	Російська Федерація	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". До затвердження рекомендується інструкція для	без рецепта	підлягає	UA/2003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аналогічного препарату, висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"", інструкції, яка зареєстрована в країні-виробнику; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення назв лікарської форми та упаковки препарату у відповідність до вимог наказу №500 від 20.07.2006			
24.	<b>ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ</b>	рідина по 25 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНҚ1А; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; 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" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та	за рецептом	не підлягає	UA/10118/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
26.	<b>ДОКСОРУБІЦИН</b>	порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреса виробника приведена у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP) та ліцензії на виробництво; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу(затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	за рецептом	не підлягає	UA/10273/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
27.	<b>ДОКСОРУБИЦИН</b>	порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреса виробника приведена у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP) та ліцензії на виробництво;	за рецептом	не підлягає	UA/10273/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу(затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/</p>			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							96/Rev 2			
28.	<b>ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна	без рецепта	підлягає	UA/1411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж на АФІ або діючу речовину; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) без пачки у груповій коробці», без зміни первинної упаковки з відповідною зміною у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ			
29.	<b>ІНДАПАМІД</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Сучжоу Лісінь Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/3900/01/01
30.	<b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b>	супозиторії по 50 мг № 6 (6x1) у стрипах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; розділ «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/10242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до рекомендації КЕГ			
31.	<b>КАЛУМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/2632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№339 від 19.06.2007р			
32.	<b>КАЛУМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р	за рецептом	не підлягає	UA/2632/01/02
33.	<b>КЕТО ПЛЮС</b>	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	без рецепта	підлягає	UA/10142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Фармакотерапевтична група" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
34.	<b>КЛЕКСАН® 300</b>	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10143/01/01
35.	<b>КЛОЗАПІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Тайчжоу Сінмін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/3903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарат	без рецепта	підлягає	UA/2564/01/01
37.	<b>КСЕФОКАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 5	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія/виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500	за рецептом	не підлягає	UA/2593/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
38.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої кароткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW	за рецептом	не підлягає	UA/10245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							P/609/96/ Rev 2			
39.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блистерах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої кароткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/10245/01/02
40.	<b>ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/2191/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках					реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
41.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення складу субстанції, відповідно до матеріалів виробника	-	не підлягає	UA/1733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	<b>МАРВЕЛОН®</b>	таблетки № 21x1, № 21x3 у блістерах в саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди/Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробників у відповідність до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/10176/01/01
43.	<b>МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до висновку щодо	без рецепта	підлягає	UA/2435/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>підтвердження сертифікату GMP в Україні; введення виробника за повним циклом; вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група".</p> <p>До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаційта/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №330 від 29.06.2007 р.			
44.	<b>НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; уточнення розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	не підлягає	UA/1892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
45.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2777/01/01
46.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/2777/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
47.	<b>НОРМОПРЕС</b>	таблетки № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів	за рецептом	не підлягає	UA/3668/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/CPSP/QW P/609/96/ Rev 2; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
48.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі № 5, № 100 в пачках, №5 (5x1) у блистерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/10250/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
49.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	-	не підлягає	UA/10251/01/01
50.	<b>ОРНІТОКС</b>	гранули для орального розчину, 3 г/5 г по 5 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт., Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення	без рецепта	підлягає	UA/7538/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки; зміна адреси заявника; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
51.	<b>ОСТЕОАРТІЗІ АКТИВ ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/2001/01/01
52.	<b>ОСТЕОАРТІЗІ МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/2002/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна коду АТХ; приведення назв діючих речовин до вимог загальної статті діючого видання ДФУ «Екстракти»; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
53.	<b>ОТИНУМ</b>	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW Р/609/96/ Rev 2; уочненення коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/1364/01/01
54.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні,	Тева	Ізраїль	Тева Чех Індастріз	Чеська	перереєстрація	без рецепта	підлягає	UA/2455/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		с.р.о.	Республіка	у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			01
55.	<b>СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ</b>	мазь 0,025 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів; зміна умов зберігання; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/2316/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.			
56.	<b>СОЛІАН®</b>	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4292/02/01
57.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	таблетки по 0,3 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено категорію	за рецептом	не підлягає	UA/1090/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відпуску лікарського засобу (було: без рецепта, стало: за рецептом), відповідно до аналогічних препаратів; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення дільниці; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна розміру упаковки готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення упаковки певного розміру)			
58.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено категорію відпуску лікарського засобу (було: без рецепта, стало: за рецептом), відповідно до аналогічних препаратів; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення дільниці; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/1090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)			
59.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/4612/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми – виробника			
60.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми до	за рецептом	не підлягає	UA/4170/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; уточнення розділів «Опис», «Опис готової оральної суспензії» відповідно матеріалів фірми – виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби.			
61.	<b>ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурних чарункових	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0791/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках					посвідчення; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; незначна зміна у затверджених методах випробування; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування			
62.	<b>ТІАКТАМ</b>	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Анфарм Хеллас С.А., Греція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасьютік С.п.А., Італія	Греція/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	за рецептом	не підлягає	UA/10159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таж до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна виробника АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
63.	<b>ФАМОТИДИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	УКУІФА (Юніон Куіміко Фармацевтіка, С.А.)	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна	-	не підлягає	UA/1045/01/01

<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>
							у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
<b>64.</b>	<b>ХРОМУ ПІКОЛІНАТ</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Віста Органікс (П) ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-		UA/3378/01/01

**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>АГАПУРИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3412/02/01
2.	<b>АДВАНТАН®</b>	емульсія нашкірна 0,1 % по 10 г, або по 20 г, або по 50 г у тубі № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	без рецепта		UA/0784/02/01
3.	<b>АЕРОФІЛІН®</b>	таблетки по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютиці АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютиці АТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до оригінальних документів	за рецептом		UA/4391/01/01
4.	<b>АЗИКЛАР 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Фламінго Фармасьютикс алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикс алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/1983/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділи: "Показання", "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "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			
5.	<b>АЗИКЛАР 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на	за рецептом		UA/1984/01/01

№ 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", Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
6.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4764/02/01
7.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (200 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4764/02/02
8.	<b>АКНЕТІН®</b>	капсули по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	С.М.Б Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника та зазначення місцезнаходження	за рецептом		UA/10316/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;			
9.	<b>АКНЕТІН®</b>	капсули по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах	«Ядран» Галенська Лабораторія Д.Д.	Хорватія	С.М.Б Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника та зазначення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/10316/01/02
10.	<b>АЛЕРНОВА</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Loratadine від діючого виробника	без рецепта		UA/13614/01/02
11.	<b>АЛЕРНОВА</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	відповідає за проміжний контроль випущених	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	без рецепта		UA/13614/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, № 10 (10x1) у блістерах			серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція		сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Loratadine від діючого виробника			
12.	<b>АЛМІБА</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. «Склад» та у маркуванні на упаковці методів контролю якості лікарського засобу у допоміжних речовинах	без рецепта		UA/12947/01/01
13.	<b>АЛЬБЕНЗОЛ</b>	таблетки жувальні по 400 мг in bulk № 1000 у контейнерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛЬБЕНДАЗОЛ)	-		UA/13467/01/01
14.	<b>АЛЬБЕНЗОЛ</b>	таблетки жувальні по 400 мг № 3 у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛЬБЕНДАЗОЛ)	за рецептом		UA/13466/01/01
15.	<b>АЛЬФАТЕР®</b>	таблетки по 2 мг № 14 у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси	за рецептом		UA/2975/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника до оригінальних документів			
16.	<b>АЛЬФАТЕР®</b>	таблетки по 5 мг № 14 у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіц и АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до оригінальних документів	за рецептом		UA/2975/01/02
17.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 1,5 до 2-х років) на основі отриманих даних по стабільності для лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7800/01/01
18.	<b>АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/4103/01/01
19.	<b>АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	Копран Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/10091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Дарниця"				зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
20.	<b>АМОКСИКОМБ</b>	порошок для приготування 100 мл суспензії для внутрішнього застосування, 125 мг/31,25 мг/5 мл у флаконах № 1	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	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 при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно рекомендацій ДП "ДЕЦ" МОЗ України, та референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11106/01/01
21.	<b>АМОКСИКОМБ</b>	порошок для приготування 100 мл суспензії для внутрішнього	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/11106/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 250 мг/62,5 мг/5 мл у флаконах № 1					<p>медичного застосування у розділі: Показання, Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно рекомендацій ДП "ДЕЦ" МОЗ України, та референтного лікарського засобу</p>			
22.	<b>АМОКСИЦИЛІН+КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 1, № 5 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм. Фекторі, Китай)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або	за рецептом		UA/12587/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
23.	<b>АНТИКАТАРА Л</b>	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини хлорфенаміну малеат (зміна назви штату в Індії)	без рецепта		UA/7810/01/01
24.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10472/01/01
25.	<b>АТУСИН</b>	таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	за рецептом		UA/5091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування			
26.	<b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9628/01/01
27.	<b>БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ</b>	рідина для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках №1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська область, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		819/11-300200000
28.	<b>БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН</b>	розчин нашкірний по 50 мл, 100 мл у флаконі-крапельниці № 1, по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем № 1	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу	за рецептом	-	UA/10872/01/01
29.	<b>БЕНЕФІКС / VENEFIX® ФАКТОР КООГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ РЕКОМБІНАНТНИЙ (НОНАКОГ АЛЬФА)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник розчинника: Ветер Фарма-Фертгунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника адапторів. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		873/12-300200000
30.	<b>БЕНФОТІАМІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ): зміна	-		UA/10784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
31.	<b>БЕТАСПАН® ДЕПО</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13142/01/01
32.	<b>БЕТОПТИК® S</b>	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено новий сертифікат відповідності ЄФ для	за рецептом		UA/8509/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини - бетаксолулу гідрохлориду від нового альтернативного виробника; оновлення майстер - файлу на діючу речовину та відповідні розділи реєстраційного доосьє, включення нового показника "вмісту будь-якої неідентифікованої домішки" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
33.	<b>БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛЬНОГО ФАКТОРА VIII І ФАКТОРА ВІЛЛЕБРАНДА )</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО або 250 МО у 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	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р.	за рецептом		883/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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)								
34.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3214/01/01
35.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/3214/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
36.	<b>БІСОПРОЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3214/01/03
37.	<b>БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30, № 60 у банках, № 30, № 60 у банках № 1 в коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6427/01/01
38.	<b>БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30, № 60, № 100 у банках (у	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/6427/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці або без коробки)					застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
39.	<b>БІСОПРОФАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6407/01/01
40.	<b>БІСОПРОФАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6407/01/02
41.	<b>БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинного пакування	за рецептом		831/11-300200000
42.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО / BOOSTRIX™ POLIO КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинного пакування	за рецептом		832/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	шприці № 1 у комплекті з двома голками								
43.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	-	UA/13483/01/01
44.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	-	UA/13483/01/02
45.	<b>ВЕЛБУТРИН™ SR</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; ГлаксоСмітКляйн LLC, США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3844/01/01
46.	<b>ВІГОР</b>	бальзам для перорального застосування по 200 мл у флаконах, у пляшках, по 250 мл або 500 мл у пляшках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань	без рецепта - по 200 мл; за рецептом - по 250 мл, по 500 мл		UA/8099/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ; зміна заявника			
47.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 0,1 г № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Вітаміну Е олійного	без рецепта		UA/0717/01/01
48.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 0,2 г № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Вітаміну Е олійного	без рецепта		UA/0717/01/02
49.	<b>ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ</b>	рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сінъчан Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/3747/01/01
50.	<b>ВІТРУМ® ФОРАЙЗ ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0786/01/02
51.	<b>ВІТРУМ® ЮНІОР</b>	таблетки жувальні № 30, № 60 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3282/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
52.	<b>ВОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в поліолефіновому мішку (упаковка freeflex®) з двома портами № 1, № 30 у коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; додавання постачальників трубок, додавання альтернативного постачальника пробок, зміна назви постачальника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4407/01/01
53.	<b>ГАЛАЗОЛІН®</b>	гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0401/01/01
54.	<b>ГАЛАЗОЛІН®</b>	гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0401/01/02
55.	<b>ГЕКСАВІТ®</b>	драже № 50 у контейнерах (баночках), № 50 у контейнерах (баночках) № 1 в	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	без рецепта		UA/4914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, по 1 кг в пакетах поліетиленових подвійних					лікарського засобу; введення додаткових виробників АФІ, з поданням Сертифікату відповідності ЄФ, Піридоксину гідрохлориду, Тіаміну гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
56.	<b>ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ</b>	сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини	без рецепта		UA/13504/01/01
57.	<b>ГІНКОР ФОРТ</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковок; зміна торговельної назви лікарського засобу (російською та англійською мовою); зміна умов зберігання (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10317/01/01
58.	<b>ГЛІАТИЛІН</b>	капсули по 400 мг № 14 у блістерах	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; відповідальний	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2196/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія					
59.	<b>ГЛІДІА МВ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 20 (20x1) у блістерах у картонній пачці, № 60 (20x3) у блістерах у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11722/01/01
60.	<b>ГЛІДІА МВ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	-		UA/11723/01/01
61.	<b>ГОМЕОВОКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/9316/01/01
62.	<b>ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ</b>	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконах	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3090/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	<b>ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ</b>	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3090/02/01
64.	<b>ДАКОГЕН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміе Б.В., Нідерланди; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено нового виробника діючої речовини	за рецептом		UA/9212/01/01
65.	<b>ДЕКАМЕВІТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з	без рецепта		UA/4850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
66.	<b>ДИКЛАК®</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9808/02/01
67.	<b>ДИКЛАК® ID</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9808/01/01
68.	<b>ДИКЛАК® ID</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9808/01/02
69.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляй н Фармасьютікал з С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6360/01/01
70.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах у	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляй н Фармасьютікал	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6360/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			з С. А.		зміни в інструкції для медичного застосування			
71.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці в пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру таблетки зі зміною кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у специфікації/методах контролю готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11012/01/01
72.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці в пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру таблетки зі зміною кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у специфікації/методах контролю готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11012/01/02
73.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11012/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 мг № 50 у банці в паці					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру таблетки зі зміною кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у специфікації/методах контролю готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
74.	<b>ДИМЕКСИД®</b>	розчин наскірний по 50 мл у флаконах № 1 у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4522/01/01
75.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі з одноразовим шприцем та двома голками у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після</b>	<i>за рецептом</i>		UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
76.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, одноразовим шприцем та двома голками у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/0695/01/02
77.	<b>ДІАМАКС®</b>	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11090/01/01
78.	<b>ДІАНОРМЕТ® 850</b>	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; вилучення затверджених виробників діючої речовини. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7795/01/02
79.	<b>ДІОФЛАН</b>	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна, м.	ПАТ	Україна, м.	внесення змін до	без рецепта		UA/10773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачках	"Київмедпрепарат"	Київ	"Київмедпрепарат"	Київ	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
80.	<b>ДУОДАРТ</b>	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг № 30, № 90 у флаконі в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13330/01/01
81.	<b>ЕКВАТОР</b>	таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог	за рецептом		UA/3211/01/01
82.	<b>ЕКЗОДЕРИЛ</b>	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютика	Словенія	виробник in bulk, первинне і	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3960/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЛЗ Д.Д.		вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; Виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		матеріалів: введення додаткового виробника, що здійснює виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, тестування та випуск серії; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна розмірів та форми контейнеру (додаткова форма та розмір контейнеру) (тільки для додаткового виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (як додаткові методи контролю для виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина); реєстрація додаткової упаковки без змін первинної упаковки (для додаткового виробника - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина)			
83.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Виробництво,	Швейцарія/	внесення змін до	за рецептом	-	UA/12679/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фарма АГ		контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Іспанія/	реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу			
84.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у	за рецептом	-	UA/12679/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія		виробництві готового лікарського засобу			
85.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12679/01/03
86.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або	Швейцарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва, як наслідок реєстрація додаткового пакування; зміни	за рецептом	-	UA/12679/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фармасьютика С.А., Барселона, Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія		виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу			
87.	<b>ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 537 від 01.08.2014</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/9996/01/01
88.	<b>ЕНДОТЕЛОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5469/01/01
89.	<b>ЕПЛЕРЕНОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: по 2,9 кг таблеток у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди/ Виробництво,	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника; зміна	-	-	UA/12533/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному поліетиленовому пакеті	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		аналіз та випуск серії: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
90.	<b>ЕПЛЕРЕНОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5,9 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди/ Виробництво, аналіз та випуск серії: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника; зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/12533/01/02
91.	<b>ЕРМІТАЛЬ 10 000</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 10000 Од № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/7948/01/01
92.	<b>ЕРМІТАЛЬ 25 000</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 Од № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/7948/01/02
93.	<b>ЕРМІТАЛЬ 36 000</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 Од № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/7948/01/03
94.	<b>ЕСПА-ЛІПОН® 600</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4179/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блистерах			ГмбХ		матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
95.	<b>ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл (300 мг) в ампулах № 10 у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютикал з ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника ГЛЗ	за рецептом		UA/4179/02/01
96.	<b>ЕСПОЛ</b>	мазь по 30 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8518/01/01
97.	<b>ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол – Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (р. "Вид та розмір упаковки"), а саме: приведення до затверджених матеріалів маркування туби /відповідно до наказу МОЗ України № 869 від 02.11.2012/	без рецепта		UA/7278/01/01
98.	<b>ЗЕЛБОРАФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/12699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 56 (8x7) у блистерах у картонній упаковці					найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
99.	<b>ЗИВОКС</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1969/02/01
100.	<b>КАНДІД</b>	розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконах із пробкою-крапельницею № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8209/01/01
101.	<b>КАПСИКАМ®</b>	мазь по 30 г або 50 г у тубі № 1 та аплікатору № 1 у пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зменшення розміру серії для нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/6191/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу;			
102.	<b>КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або 45 мл (450 мг) у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна періоду повторних	за рецептом		UA/4960/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань/терміну придатності АФІ або діючої речовини на основі результатів досліджень у реальному часі			
103.	<b>КАРБОЦИСТЕІН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Бретагне Чіміе Фіне (БСФ)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі (з 1-го до 2-х років); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	-		UA/10552/01/01
104.	<b>КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	ПП "Кілафф"	Україна, м. Донецьк	ПП «Кілафф»	Україна, Донецька обл., м. Докучаєвськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Термін придатності" Інструкції для медичного застосування (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/12765/01/01
105.	<b>КЛІОРОН</b>	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk: № 10000 (5x200) у блистерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки (введення додаткового пакування in bulk)	-	-	UA/13984/01/01
106.	<b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>	порошок для орального розчину з	Органосин Лайф Саенсиз Пвт.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/11503/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лимонним смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Лтд.		Лабораторіз Лімітед, Індія		зміна в тексті маркування для первинної та вторинної упаковки			
107.	<b>КОМБІГРИП ХОТ СІП®</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в тексті маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/11504/01/01
108.	<b>КОРВІТОЛ® 100</b>	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії; виробник, що виконує виробництво препарату in bulk); зміна найменування заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3124/01/01
109.	<b>КОРИЗАЛІЯ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/9329/01/01
110.	<b>КСЕНІКАЛ</b>	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія по ліцензії	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ	за рецептом	-	UA/10540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія		"Показання", Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 180 днів після затвердження)			
111.	<b>КУВАН®</b>	таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Екселла ГмБХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітталъ), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативного виробника діючої речовини сапроптерину дигідрохлориду	за рецептом		UA/12202/01/01
112.	<b>ЛАМІКОН®</b>	спрей нашкірний 1% по 25 г у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період	без рецепта		UA/2714/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
113.	<b>ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ</b>	слані (субстанція) у мішках, у 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/виробника у зв'язку з оновленою ліцензією на виробництво готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання діючої речовини відповідно до вимог монографії ДФУ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/3613/01/01
114.	<b>ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТ)</b>	порошок назальний по 100 000 МО в ампулах №10 або по 500 000 МО у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська область, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		72/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НИЙ СУХИИ)</b>	флаконах №1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100 000 МО у флаконах №10								
115.	<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: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0226/01/03
116.	<b>ЛІЗОРЕТИК™-10</b>	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4181/01/01
117.	<b>ЛІЗОРЕТИК™-20</b>	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4181/01/02
118.	<b>ЛЮВЕРІС®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах або ампулах № 1, № 3, № 10	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/0384/01/01
119.	<b>МААЛОКС®</b>	таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/1076/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x8) у блістерах у картонній коробці					зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
120.	<b>МАГНІКУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення додаткового виробника АФІ – піридоксину гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7038/01/01
121.	<b>МАГТАМ 1 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом		UA/11083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
122.	<b>МАГТАМ 1 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг in bulk у флаконах № 25	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	-		UA/11084/01/01
123.	<b>МАГТАМ 2 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом		UA/11084/01/02
124.	<b>МАГТАМ 2 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у in bulk у флаконах № 25	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	Алкем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	-		UA/11083/01/02
125.	<b>МЕЛАКСЕН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0660/01/01
126.	<b>МЕЛОКСИКАМ -НОВОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у контурних чарункових упаковках у пацці	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом		UA/12940/01/01

№ 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", "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)			
127.	<b>МЕРАТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блистерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6456/01/01
128.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	за рецептом		UA/0513/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина					
129.	<b>МЕТОТРЕКСА Т "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	за рецептом		UA/0513/01/02
130.	<b>МЕТОТРЕКСА Т "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	за рецептом		UA/0513/01/03
131.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ</b>	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців</b>	без рецепта		UA/1982/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>після затвердження</b>			
132.	<b>МУЛЬТИМАКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4668/01/01
133.	<b>НАНОГАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах у картонному конверті	IU Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд.	Індія	"Браво Хелскеа Лтд."	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/11683/01/01
134.	<b>НЕЙРОДАР®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	АМАКСА ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10777/01/01
135.	<b>НІМЕСУЛІД</b>	таблетки по 0,1 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини-німесулід. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6540/01/01
136.	<b>НІМЕСУЛІД</b>	таблетки по 0,1 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини-німесулід. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/6541/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
137.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д</b>	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або у банках № 1 у пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10558/01/01
138.	<b>НОТТА®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1972/02/01
139.	<b>ОКСАЛІПЛАТИ Н "ЕБЕВЕ"</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.К Г, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6314/01/01
140.	<b>ОКСАЛІПЛАТИ</b>	порошок	ЕБЕВЕ	Австрія	відповідальний	Австрія/	внесення змін до	за рецептом		UA/6314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Н "ЕБЕВЕ"</b>	ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.К Г, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
141.	<b>ОРАСЕПТ®</b>	спрей оральний 1,4 % по 177 мл у флаконах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7397/01/01
142.	<b>ОРГАЛУТРАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у блістері № 1, № 5 в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди; Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Ірландія /Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нової специфікації для альтернативного виду затвердженого реагенту- 1-гідроксibenзотриазол (ГОБт моногідрат), який не має впливу на загальну якість	за рецептом		UA/8192/01/01
143.	<b>ПАНГРОЛ® 20000</b>	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk»: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	без рецепта		UA/6763/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk»: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 364 від 28.05.2014/			
144.	<b>ПЕНТАКСИМ / РЕНТАХІМ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1	Санofi Пастер С.А.	Франція	ТОВ "Фармекс Груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		845/11-300200000
145.	<b>ПЕНТАКСИМ / РЕНТАХІМ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у	Санofi Пастер С.А.	Франція	Санofi Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-		844/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИИ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В, ІN ВULK	скляному флаконі в упаковці in bulk № 500								
146.	ПЕНТАКСИМ/РЕНТАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА, РІДКА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина; Санофі Пастер С. А., Франція	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/13010/01/01
147.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна за розділом «Склад» у методах контролю якості лікарського засобу,	за рецептом		UA/8694/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо затверджених виробників АФІ – Кофеїну			
148.	<b>ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних у пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя. 4	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р. «Об'єм вмісту флакону» та «Упаковка»	без рецепта		UA/7655/01/01
149.	<b>ПІВОНІЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3110/01/01
150.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах або у банках № 1 з мірною ложкою в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6151/02/01
151.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	таблетки по 250 мг № 3 у стріпі в картонній коробці	IU Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд.	Індія	"Браво Хелскеа Лтд."	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10005/01/01
152.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	суспензія, 250 мг/5 мл по 10 мл у флаконах № 1	IU Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд.	Індія	Трендс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10416/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з мірним ковпачком у картонній коробці					заявника			
153.	<b>ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методів контролю якості лікарського засобу на діючу речовину Pyridoxine hydrochloride, р. «Мікробіологічна чистота», р. «Супровідні домішки»	-		UA/10497/01/01
154.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ</b>	таблетки по 0,25 мг in bulk № 76190 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення зміна до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); зміна місцезнаходження виробника	-	-	UA/12230/01/01
155.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ</b>	таблетки по 1,0 мг in bulk № 30000 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення зміна до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); зміна місцезнаходження виробника	-	-	UA/12230/01/02
156.	<b>ПРИВІТУС</b>	суспензія оральна, 708 мг/100 мл по 200 мл у флаконі зі	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/10981/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скла № 1 з мірною ложкою в картонній коробці					специфікацій готового лікарського засобу			
157.	<b>ПРОСТАТИЛЕ Н-ЦИНК</b>	супозиторії ректальні in bulk: № № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки (введення додаткового пакування in bulk)	-	-	UA/13990/01/01
158.	<b>ПСОРИАТЕН</b>	мазь по 50 г у тубі № 1 в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в межах кількісного вмісту алкалоїдів	без рецепта		UA/3775/01/01
159.	<b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/3425/01/01
160.	<b>П'ЯТИРЧАТКА® ІС</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна за розділом «Склад» у методах контролю якості лікарського засобу, щодо затверджених виробників АФІ – Кофеїну	за рецептом		UA/8698/01/01
161.	<b>РЕОНАЛЬГОН®</b>	таблетки in bulk № 4000 (10x400) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського	-	-	UA/13992/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (введення додаткової упаковки in bulk)			
162.	<b>РЕФАКТО® AF/REFACTO® AF ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII РЕКОМБІНАНТ НИЙ (МОРОКТОКОГ АЛЬФА)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ (альтернативний виробник розчинника), Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		870/12-300200000
163.	<b>РИЗЕНДРОС 35</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/7150/01/01
164.	<b>РИНОКСИЛ-Н</b>	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/13474/01/01
165.	<b>РИНОКСИЛ-Н</b>	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження	без рецепта		UA/13474/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва; зміна в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу			
166.	<b>САЛМОДИЛ</b>	сіроп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки	за рецептом		UA/5989/01/01
167.	<b>СЕКРЕПАТ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна зі смаком м'яти по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/7783/02/01
168.	<b>СЕКРЕПАТ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/7783/02/01
169.	<b>СИБАЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах, № 10 у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника, заміна виробника АФІ – Діазепаму; зміна у специфікаціях,	за рецептом		UA/5794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
170.	<b>СИНФЛОРІКС</b> ™/SYNFLORIX ™ <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 у комплекті з однією голкою та без голки та №10 у комплекті з 10 голками та без голки або у монодозових флаконах №1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах №100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP	за рецептом		850/11300200000
171.	<b>СТИФІМОЛ</b>	капсули тверді № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/6777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				введення додаткового виробника АФІ Левокарнітину (L-карнітину)			
172.	<b>СУЛЬФАЦИЛ</b>	краплі очні, 200 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6846/01/01
173.	<b>СУЛЬФАЦИЛ</b>	краплі очні, 300 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6846/01/02
174.	<b>ТАМСОЛ®</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4452/01/01
175.	<b>ТЕКТА КОНТРОЛ</b>	таблетки гастрорезистентні, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах у картонний коробках	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	без рецепта		UA/11085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"; зміна найменування виробника та видалення юридичної адреси; зміна найменування та місцезнаходження заявника			
176.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/України	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР виробників АФІ – метамізолу натрію; заміна дільниці виробництва ЛЗ; заміна дільниці виробництва ЛЗ (дільниця первинного та вторинного пакування); введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/3553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ – темпідону; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
177.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР виробників АФІ – метамізолу натрію; заміна дільниці виробництва ЛЗ; заміна дільниці виробництва ЛЗ (дільниця первинного та вторинного пакування); введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	-		UA/13243/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ – темпідону; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
178.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН</b>	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8446/01/01
179.	<b>ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВАНИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в МКЯ ЛЗ на діючу речовину (зміна найменування фірми - виробника); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	-		UA/10597/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини (внесено оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2006-088-Rev 00 для діючої речовини), уточнення по р. "Упаковка", р. "Термін придатності" – 2 роки замінено на "Період ретестування" 3 роки); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
180.	<b>ТРІБЕСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	<i>без рецепта</i>		UA/4050/01/01
181.	<b>ТРІБЕСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/13251/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165)		обл., м. Умань			матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
182.	<b>УНДЕВІТ®</b>	драже № 50 у контейнерах (баночках); № 50x1 у контейнерах (баночках) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ, з поданням Сертифікату відповідності ЄФ: Піридоксину гідрохлориду, Тіаміну гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/7922/01/01
183.	<b>УНДЕТАБ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах, № 50 у контейнерах (баночках) № 1	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/4834/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
184.	<b>ФАЗИЖИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом		UA/11077/01/01
185.	<b>ФЕВАРИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7599/01/01
186.	<b>ФЕВАРИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7599/01/02
187.	<b>ХІТФЛЮ</b>	таблетки № 4 (4x1) у стріпах у картонному конверті	IU Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд.	Індія	"Браво Хелскеа Лтд."	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10996/01/01
188.	<b>ХОМБІО®-ПРОСТАН</b>	краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею № 1	Хомвіора Арцнайміittel ь Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Др. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМБІО-ПРОСТАН)	без рецепта		UA/7320/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
189.	<b>ХОМБІО®-РЕВМАН</b>	краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці № 1	Хомбіора Арцнайміттел ь Др. Хагедорн ГмБХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Др. Фрідріхс ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМБІО-РЕВМАН)	без рецепта		UA/7321/01/01
190.	<b>ХРОМУ ПІКОЛІНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Віста Органікс (П) ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/3378/01/01
191.	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, у флаконах № 10 у конгтурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ Цефазоліну натрієва сіль стерильна. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2132/01/02
192.	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, у флаконах № 10 у конгтурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ Цефазоліну натрієва сіль стерильна. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2132/01/01
193.	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ	за рецептом		UA/2132/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 10 у конгтурних чарункових упаковках у пачці					Цефазоліну натрієва сіль стерильна. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
194.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ Цефотаксиму натрієва сіль стерильна. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2133/01/01
195.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk № 50 у флаконах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/13156/01/01
196.	<b>ЦИБОР 2500</b>	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІ НГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИК ОС РОВІ, С.А.,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробників англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 629 від 10.08.2012/</b>	за рецептом		UA/6624/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія					
197.	<b>ЦИБОР 3500</b>	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІ НГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИК ОС РОВІ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробників англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 629 від 10.08.2012/</b>	<i>за рецептом</i>		UA/6625/01/01
198.	<b>ЮНІВІТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride та API Thiamine hydrochloride; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/5450/01/01
199.	<b>ЮНІТРОН</b>	порошок	ТОВ	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР	Україна	внесення змін до	<i>за рецептом</i>		UA/12589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	"ЛЮМ'ЕР ФАРМА"		ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу			
200.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12589/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці			фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)					
201.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12589/01/03
202.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12589/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці			(Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)					
203.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В.,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12589/01/05



<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>Ресстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер ресстраційного посвідчення</b>
					Бельгія)					