

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОЗИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13997/01/01
2.	АЗИТРОЗИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 50	М.Біотек Лтд	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13998/01/01
3.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 30 (30x1) у контейнерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14000/01/01
4.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14001/01/01
5.	ДИНАМІКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 4 (4x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14002/01/01
6.	ДИНАМІКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 (4x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14002/01/02
7.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістері в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14003/01/01
8.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл	ПАТ "Київмедпреп"	Україна, м. Київ	ТОВ "Завод Медсинтез"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk в картриджах № 452, по 5 мл у флаконах in bulk № 418	арат"							
9.	КАЛІЮ ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14005/01/01
10.	КЛОПІДОГРЕЛ -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14007/01/01
11.	КОФЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ,	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14008/01/01
12.	ЛАЗОЛЕКС	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14009/01/01
13.	ЛАМІВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14010/01/01
14.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці, по 100 мл у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах								
15.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14012/01/01
16.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14012/01/02
17.	МЕТРОНІДАЗО Л-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах № 1 у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/4079/02/01
18.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14013/01/01
19.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14013/01/02
20.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах (виробництво з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14013/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)								
21.	НОРМОМЕД	сироп, 50 мг/мл по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у флаконі в пачці разом з мірним стаканчиком	Ісмагілов Іскандар Халіуллович	Російська Федерація	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14014/01/01
22.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14015/01/01
23.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk у флаконах № 50	М.Біотек Лтд	Велика Британія	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14016/01/01
24.	РОМЕСТІН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14017/01/01
25.	РОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14017/01/02
26.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14017/01/03
27.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14018/01/01
28.	СИМВАСТАТИ	таблетки, вкриті	Ананта	Велика	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5	за рецептом	не	UA/14019/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н 10 АНАНТА	плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Медікеар Лтд.	Британія			років		<i>підлягає</i>	1
29.	СИМВАСТАТИ Н 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14019/01/02
30.	СИМВАСТАТИ Н 40 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14019/01/03
31.	ТЕЛМІСАРТАН -РАТІОФАРМ	таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія	Угорщина/ Індія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/14020/01/01
32.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна, м. Київ	Аарті Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14021/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АСПАРАГІНОВ А КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Ханчжоу Хемрен біоенжінірінг Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення первинного пакування	-	<i>не підлягає</i>	UA/1827/01/01
2.	АГІСТАМ	таблетки по 10 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці, № 12 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Товариство з обмеженою відповідальністю "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до наказу МОЗ України № 339 від 19.07.07 р.; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/5084/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
3.	АЗИКЛАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація 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	за рецептом	не підлягає	UA/1983/01/01
4.	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація 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	за рецептом	не підлягає	UA/1984/01/01
5.	АЛЬФА	порошок	ПАТ	Україна, м.	Шанхай Модерн	Китай	перереєстрація	-	не	UA/10431/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІПОЄВА КИСЛОТА	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Київський вітамінний завод"	Київ	Фармасьютікал Ко., Лтд		у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника		<i>підлягає</i>	
6.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г у пакетах № 10 (10x1), № 20 (20x1)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10339/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
7.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої	за рецептом	не підлягає	UA/0987/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби" уточнення написання адреси заявника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника			
8.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0987/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреси виробників у відповідності до сертифікатів відповідності виробництва вимогам GMP); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; 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", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"); приведення назв допоміжних речовин у відповідності до Наказу МОЗ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
9.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина ; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує випуск та контроль серії:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/7553/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
10.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності.	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1380/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004"			
11.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банках полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	не підлягає	UA/10184/01/01
12.	ВЕНОРУТИНО Л	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	не підлягає	UA/2354/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
13.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Пфайзер Пі. Джі. Ем., Франція виробництво, дослідження стабільності: Д.С.М. Фармасютікалс Інк., США виробництво, дослідження стабільності: Амген Технолоджі Ірландія, Ірландія виробництво, пакування: Фармація і Апджон Компані, США	Франція/США/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення відповідальності виробників	за рецептом	Не підлягає	UA/2666/02/01
14.	ДИКЛО-П	таблетки № 4 (4x1) у стріпах у паперових конвертах, № 200 (4x50) у стріпах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/8987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення пакування in bulk; зміна назви та адреси виробника; зміна заявника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ			
15.	ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС	мазь по 20 г, 50 г у банках № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2332/01/01
16.	ЕСПІТАЛ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2933/01/02
17.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення місцезнаходження заявника лікарського засобу; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/2569/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; 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			
18.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; уточнення написання адреси заявника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від	за рецептом	не підлягає	UA/10241/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг № 1 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання адреси заявника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/10241/01/01
20.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/1969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до рекомендації КЕГ			
21.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці №1; по 100 мл або 200 мл у флаконі №1	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зіна коду АТХ (змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»)	без рецепта	підлягає	UA/2179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ІМУНО-ТОН®	сіроп in bulk: по 100 мл у банках № 48 у коробі; по 200 мл у флаконах № 30 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зіна коду АТХ (змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з змінами відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»)	-	не підлягає	UA/9511/01/01
23.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки, 25 мг/250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/9969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; вилучення упаковки "in bulk"			
24.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по	Сандоз	Словенія	виробництво in bulk,	Словенія/	перереєстрація	за рецептом	не	UA/8325/06/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг № 12 (6x2) у стрипах	Фармасьютіка лз д.д.		пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина	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		підлягає	
25.	КЕТОПРОФЕН-КРЕДОФАРМ	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Умови відпуску" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/12494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2			
26.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 –	за рецептом	Не підлягає	UA/2655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004 настанови 2003/CPSP/QW P/609/96/ Rev 2			
27.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/CPSP/QW P/609/96/ Rev 2	за рецептом	Не підлягає	UA/2655/01/02
28.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	за рецептом	не підлягає	UA/2547/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника			
29.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу плівкового	за рецептом	не підлягає	UA/2547/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника			
30.	КЛОТРИМАЗО Л	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/2564/02/01
31.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/3684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
32.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 20 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до інформації аналогічних препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2)			
33.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Ерріджієррі Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/1430/01/01
34.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	Не підлягає	UA/9833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 г у пакетах № 1					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші		є	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"			
35.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 в пачці; в ампулах № 5x1 у блістері в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Упаковка» приведено у відповідність до матеріалів виробника; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/12880/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення діючих речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу			
36.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг № 20 (10x2) у блістері	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: НООТРОПІЛ®); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0054/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (вилучені показання для застосування дітям), "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та КЕГ "Психіатрія. Неврологія. Лікарські засоби."			
37.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 (15x2) у	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/0054/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері					<p>реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: НООТРОПІЛ®); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (вилучені показання для застосування дітям), "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та КЕГ "Психіатрія. Неврологія. Лікарські засоби."			
38.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Лабараторії Г. Амфрей	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви пакування до матеріалів фірми-виробника, без зміни матеріалу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	-	<i>не підлягає</i>	UA/0813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна адреси виробника (юридичної на фактичну) діючої речовини, без зміни місцезнаходження; зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назви заявника			
39.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10497/01/01
40.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ «По виробництву інсулінів "ІНДАР"»	Україна, м. Київ	Алпс Фармацевтікал Інд. Ко. Лтд.	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження виробника ДР у відповідність до оригінальних документів	-	не підлягає	UA/1059/01/01
41.	ПРОФОЛ	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 50 мл	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/1233/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мл у флаконах № 1					терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості			
42.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці;	за рецептом	не підлягає	UA/10154/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
43.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10154/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
44.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г по 28,4 г у тубах № 1 у комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ФАМАР А.В.Е. АВЛОН ПЛАНТ	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1953/01/01
45.	РЕЛІФ®УЛЬТРА А	супозиторії ректальні № 12 (6x2) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1954/01/01
46.	РОДІН (АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА)	порошок кристалічний (субстанція) у мішках поліетиленових для	Новацил САС	Франція	Новацил	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/10101/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника			
47.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки	без рецепта	підлягає	UA/2455/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
48.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА	сироп по 50 мл, 100 мл, 250 мл у флаконі № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії Екстракти діючого видання Європейської фармакопеї; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН	без рецепта	підлягає	UA/2336/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
49.	СУМАМЕД®	капсули, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	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/для вихідного матеріалу/реаге нту/проміжного продукту, що використовують ся у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реаге нту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/2396/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту			
50.	ТІОТРИАЗОЛІН	порошок (субстанція) у	Державне Підприємство	Україна, м. Харків	Державне Підприємство	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/2565/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання	"Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		"Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення використання субстанції; зміна назви АФІ або діючої речовини			
51.	ТОС-МАЙ	таблетки № 16 (8x2) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини для нового виробника	без рецепта	підлягає	UA/2104/01/01
52.	ФЛУТАЗІН	таблетки по 250 мг № 30, № 90 у флаконах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/9881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та інформації про аналогічні лікарські засоби, зареєстровані в Україні; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
53.	ХОЛЕДІУС	розчин оральний по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1	ТОВ "ТАЛІОН-А"	Російська Федерація	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизин	перереєстрація 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; заміна виробника лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9107/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до висновку консультативно-експертної групи "Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби";</p> <p>приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004";</p> <p>приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назв діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника</p>			

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл № 1 в флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер"	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення періоду повторного випробування для активної субстанції тимололу малеату; внесення альтернативного виробника тимололу малеату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10400/01/01
2.	АЗИТРОКС 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р.	за рецептом		UA/4822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка»; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
3.	АЗИТРОКС 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/4822/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза" (додано інформацію з безпеки застосування), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Упаковка".</p> <p>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p>			
4.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ПЛІВА ХРВАТСКА д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ	-		UA/10401/01/01
5.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом		UA/4290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
6.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4290/01/02
7.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/4290/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
8.	АНАЛЕРГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина; Мед Фарма Сервіс ГмБх, Німеччина; Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7158/01/01
9.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду	<i>за рецептом</i>		UA/8459/01/01
10.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду	<i>за рецептом</i>		UA/8459/01/02
11.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/12353/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній пачці					подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
12.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10x2) у блистерах в картонній пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/12353/01/02
13.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці; № 10 у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у	<i>без рецепта</i>		UA/2992/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
14.	АЦИКЛОВІР-ВІШФА	мазь 2,5 % по 10 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	за рецептом		UA/11566/01/01
15.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	бальзам по 200 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ТОВ "Аветра", Україна; ПАТ "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/4074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
16.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах №1 або №4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах №1 або №4	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		853/11-300200000
17.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г in bulk № 5x250 у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додання додаткового пакування in bulk)	-	не підлягає	UA/13999/01/01
18.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Хебеі Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції	-		UA/6992/01/01
19.	БІЦИЛІН-5	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Хебеі Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	-		UA/6992/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних лікарських форм					специфікація активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції			
20.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування АФІ, за п. «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ/ДФУ	-		UA/4639/01/01
21.	ВАЛІДОЛ-ЛУГАЛ®	таблетки під'язикові по 60 мг № 10, № 20 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення упаковкою) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/4774/01/01
22.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у флаконах в пачках 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.	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього	без рецепта		UA/8535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						Станишівка	виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
23.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах в коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Кількісне визначення" у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0313/01/03
24.	ВІТРУМ® АНТИОКСИДА НТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/13105/01/01
25.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банках № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/11790/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
26.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	-		UA/8793/01/01
27.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5								
28.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) 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: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3119/01/01
29.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м.	Виробництво нерозфасованої продукції,	Болгарія/ Україна, Черкаська	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці		Умань	первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	обл., м. Умань	матеріалів: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
30.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці	-		UA/12631/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж,	-		UA/12631/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
32.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми закупорювального засобу для флаконів полімерних по 100 мл з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/8311/01/01
33.	ГОНАЛ-Ф®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг) у флаконах № 1, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 10, голками для розчинення № 1, № 10, голками для введення № 1, № 10	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею; по 10 мл у пластикових флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8384/01/01
35.	ДЕПАКІН	сироп, 57,64 мг/1 мл по 150 мл у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Лівід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості р. «Ідентифікація вальпроату натрію при випуску»	за рецептом		UA/3817/01/01
36.	ДЕПОС	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5 у блістерах у паці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАСПАН® ДЕПО) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13142/01/01
37.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г, по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/9164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
38.	ДИСПОРТ® / DYSPORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А-ГЕМАГЛЮТИНИ Н 300 ОД	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13067/01/01
39.	ДОЛО БЕНЕ	гель по 20 г, або по 50 г, або по 100 г в алюмінієвій тубі № 1 в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5565/01/01
40.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності	без рецепта		UA/8976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
41.	ДОФАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	БАСФ ФармаКемікаліен ДжембіЕйч & Co., КейДжі	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/2037/01/01
42.	ЕВКАЛІПТА	настойка по 25 мл у	ТОВ "ДКП	Україна, м.	ТОВ "ДКП	Україна,	внесення змін	<i>без рецепта</i>	-	UA/8517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	флакони або по 25 мл у флаконі у пачці	"Фармацевтична фабрика"	Житомир	"Фармацевтична фабрика"	Житомирська обл., місто Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
43.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 434 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди/ відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина/ відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США/ відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5758/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ЕНЦЕФАБОЛ®	суспензія для перорального застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл (4 г) у флаконах № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Определение чистоты" методів контролю якості	за рецептом		UA/8031/01/01
45.	ЕПОБІОКРИН® / ЕРОВІОСРИНУ М®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах №5, №10, по 2000 МО, або по 4000 МО, або по 10000 МО в ампулах або флаконах №5, №6, №10; по 1000 МО, або по 2000 МО, або по 4000 МО, або по 10000 МО у шприцах №5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		353/13-300200000
46.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна зовнішнього вигляду кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/12012/01/01
47.	ЕТАНОЛ 96	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	Приватне підприємство "Кілафф"	Україна	Приватне підприємство "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10875/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зовнішнього вигляду кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
48.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 40 г у тубах № 1 у пачці, по 25 г, 50 г у банках № 1 у пачці	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/6235/01/01
49.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1, № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1, № 3, № 5 з адаптером або порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1, № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина/ Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/10477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1, № 3, № 5, адаптером та з безголковим ін'єктором ZomaJet Vision X								
50.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах № 1, № 5, № 10, або порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах, зі шприцами та голками № 5, або порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах, зі шприцами, голками № 1, № 5, № 10, адаптером та з безголковим ін'єктором ZomaJet 2 Vision	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина/ Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/10477/01/02
51.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у	-		UA/11035/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
52.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл, 100 мл у флаконах, по 1 л у каністрах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ	без рецепта		UA/8324/01/01
53.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл, по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта	-	UA/3043/01/01
54.	ІЛОМЕДІН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/3658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки			
55.	КАНЕСТЕН® КОМБІ	комбі-упаковка: таблетки вагінальні по 200 мг № 3 у блістері у комплекті з аплікатором у картонній коробці + крем 1 % по 20 г у тубі у картонній коробці, які вміщені у картонну коробку	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової комбінованої упаковки без зміни первинної упаковки з новою назвою з відповідними змінами у р. "Упаковка"	без рецепта		UA/14006/01/01
56.	КАРДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз Прайвет Лтд, Індія/ Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина/ Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія/ Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща/ Сандоз С.Р.Л., Румунія	Індія/ Німеччина/ Словенія/ Польща/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" згідно з	за рецептом	-	UA/10479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
57.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по № 10 (10x1) у блістері в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський Хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1645/04/01
58.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/6701/01/01
59.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 4(4x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця	за рецептом	-	UA/6701/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва			
60.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/6702/01/01
61.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/6702/01/02
62.	МЕЛОКС	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/7284/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
63.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину; зміна назви виробничої дільниці без зміни місцезнаходжен	за рецептом		UA/4348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ня, в зв'язку зі зміною власника виробничої дільниці; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Metoprolol tartrate від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
64.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину; зміна назви виробничої дільниці без зміни місцезнаходження, в зв'язку зі зміною власника виробничої дільниці; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої	за рецептом		UA/1585/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Metoprolol tartrate від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
65.	МІКОМАКС 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та	№ 1 - без рецепта; № 3 за рецептом		UA/4155/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доза", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
66.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4711/01/01
67.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах in bulk № 368; по 5 мл	медак ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка;	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	-		UA/4712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(50 мг) у флаконах in bulk № 196			пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина		медичного застосування			
68.	НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо реєстраційного номеру в процесі внесення змін: уточнення до виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/6760/01/01
69.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для АФІ; подання оновлених сертифікатів	за рецептом		UA/3337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників			
70.	НОВАРИНГ®	кілеце вагінальне 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; Вторинне пакування та випуск серії Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/9613/01/01
71.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл для ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС": по 2 мл в ампулах по 5 або 10 ампул в пачці; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 2 мл в ампулах по 5 або 10 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0591/01/01
72.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/7847/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)			
73.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7847/01/02
74.	ОЛФЕН™ -75	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах зі скла № 5 в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник відповідальний за контроль серії);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/5122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серії)		інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
75.	ОНДЕМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 10 у стрипах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11987/02/01
76.	ОНДЕМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 у стрипах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11987/02/02
77.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г, 30 г у тубах; 500 г, 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань	за рецептом		UA/7088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
78.	ОФРАМАКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2848/01/01
79.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробників діючої речовини; приведення специфікації АФІ – цитрату окселадину у відповідність до вимог монографії Eur.Ph.; заміна постачальника діючої речовини цитрату окселадину, з поданням ASMF, з доповненням до специфікації показника якості «Залишкові кількості органічних	без рецепта		UA/2437/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників», та зміною періоду повторних випробувань діючої речовини			
80.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні in bulk № 4000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12610/01/01
81.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4577/01/01
82.	ПАНТОКАР	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/3559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
83.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4990/02/01
84.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блистерах у комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; № 28 (7x4) у блистерах в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової ділянки виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах)	за рецептом		UA/4990/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)			
85.	ПІВОНІІ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/8490/01/01
86.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки виробництва ЛЗ, відповідальної, за виробництво нерозфасованої продукції (ділянка первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії	за рецептом	-	UA/2936/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) 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; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
87.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва ЛЗ, відповідальної, за виробництво нерозфасованої продукції (дільниця первинного та	за рецептом	-	UA/2936/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) 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; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
88.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) в блістерах в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5598/01/01
89.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50, № 100 у флаконах; № 50	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x5) у блістерах в упаковці					зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (реєстрація додаткової блістерної упаковки з відповідними змінами у р.«Упаковка» МКЯ ЛЗ)			
90.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50, № 100 у флаконах; № 50 (10x5) у блістерах в упаковці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (реєстрація додаткової блістерної упаковки з відповідними змінами у р.«Упаковка» МКЯ ЛЗ)	за рецептом		UA/9555/01/02
91.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вега"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/4067/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
92.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/8262/01/01
93.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, або по 30 г, або по	Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та	Ірландія/ Японія	внесення змін до	за рецептом		UA/7779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 г у тубах	Б.В.		пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія/ відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
94.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія/ відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7779/01/02
95.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6396/01/01
96.	СЕПТОЛЕТЕ® Д	пастилки по 1 мг № 10х3, № 15х2 у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до	без рецепта		UA/3010/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТС."); додання виробника відповідального за випуск серії; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
97.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12937/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,6 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пацці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12937/01/02
99.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,9 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пацці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12937/01/03
100.	СИНАГІС (SYNAGIS)	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг або 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Берінгер Інгельхайм Фарм ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (для порошка ліофілізованого); Еббві С.р.л., Італія (випуск серії); Хоспіра С.П.А., Італія (для розчинника)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		790/10-300200000
101.	СИНАГІС (SYNAGIS)	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг або 100 мг у флаконі №1 у комплекті з	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Берінгер Інгельхайм Фарм ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (для порошка ліофілізованого)/ Еббві С.р.л.,	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		790/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі № 1			Італія (випуск серії)/ Хоспіра С.П.А., Італія (для розчинника)		застосування у розділі: «Спосіб застосування та дози»; «Побічні реакції»; «Передозування»; «Особливості застосування»; «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; «Імунологічні і біологічні властивості»; «Термін придатності», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»; «Діти»; «Несумісність»; «Дата останнього перегляду», «Показання» Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження			
102.	СКІНОРЕН®	крем 20 % по 30 г у тубах	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія,	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/1074/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					підрозділ компанії Шерінг АГ, Німеччина; Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
103.	СОДЕРМ	розчин для зовнішнього застосування 0,1% по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1 з крапельницею та ковпачком	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості р. «Густина»	без рецепта		UA/10254/01/01
104.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сіроп, 250 мг/5 мл по 100 г у банці полімерній № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г або по 100 г у флаконі скляному № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г у флаконі полімерному № 1 у пачці з ложкою дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (застосування інших екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат для рослинного лікарського засобу, якщо характеристики, які визначають співвідношення	без рецепта		UA/3359/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих); зміна виробника діючої речовини			
105.	СТОМАТИДИН®	розчин 0,1 % по 200 мл у флаконі № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та відповідно у методах контролю для діючої речовини гексетидину; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, в якому змінилася назва виробника активної субстанції гексетидину; зміна у специфікації та відповідно у методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2792/01/01
106.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9415/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу			
107.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А., Іспанія	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9415/01/02
108.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9415/01/03
109.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко,		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/9415/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу			
110.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9415/01/05
111.	СТРЕПТОКІНА ЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 750 000 МО у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6778/01/01
112.	СТРЕПТОКІНА ЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО у флаконах № 1 у коробці; у флаконах № 1 у блістері у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6778/01/02
113.	СУМАМЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 5	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Каділа Хелскеа Лтд, Індія	Хорватія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/2396/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
114.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 20 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмБХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/01
115.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 100 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмБХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/02
116.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 140 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмБХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/03
117.	ТЕМОЗОЛОМІ	капсули по 180 мг №	Тева	Ізраїль	НерФарМа С.р.л.,	Італія/	внесення змін	за рецептом		UA/12676/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д-ТЕВА	5 у флаконі у коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		Італія; Меркле ГмБХ., Німеччина	Німеччина	до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
118.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 250 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмБХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/05
119.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконі № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/8234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
120.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконі № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом		UA/8234/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
121.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12770/01/01
122.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12770/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12770/01/03
124.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12770/01/04
125.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл по 2,5 мл, 5 мл у ампулах № 5 у контурних пластикових	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/4249/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у коробці					технічних помилок в тексті маркування на вторинній упаковці			
126.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини-якірців сланких трави екстракт сухий, що відповідає за випуск серії діючої речовини	без рецепта		UA/4050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
127.	ТРИБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), 1650 (10x165)	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини-якірців сланких трави екстракт сухий, що відповідає за випуск серії діючої речовини	-		UA/13251/01/01
128.	УРОФІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія/ Виробник, відповідальний за	Індія/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до	за рецептом		UA/12806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія		інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Приведення у відповідність до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
129.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво	Бельгія/Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/2651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до бази даних з безпеки; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляд у			
130.	ФЕНАЗОН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні щодо написання виробника англійською мовою (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 616 від 03.09.2014/	-		UA/13849/01/01
131.	ФОКУСИН	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка або АТ "Санека	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви	за рецептом		UA/3876/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз", Словацька Республіка		виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
132.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Хорватія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з	за рецептом		UA/2297/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (за рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України (протокол від 26.12.2013 №11)			
133.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони (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; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва у зв'язку з оновленою ліцензією на виробництво готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання	-		UA/3389/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
134.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси вмісту фільтр-пакета)	без рецепта		UA/3388/01/01