

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	КІЙОВА ХАККО БІО КО., ЛТД.	Японія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14057/01/01
2.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Міншен Груп Шаосінь Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14058/01/01
3.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	Донджінг Тіандонг Біокемікел Індастрі Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14059/01/01
4.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у флаконі №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14060/01/01
5.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг № 120 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14061/01/01
6.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14062/01/01
7.	КАПІДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Балканфарма - Дупниця АТ	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14063/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	КАПІДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Балканфарма - Дупниця АТ	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14063/01/02
9.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Чунцін Кванксінксіангшенг Біо-Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14064/01/01
10.	ПАРОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ НАПІВГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна, м. Київ	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14065/01/01
11.	СУЛЬФАМЕТОК САЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Вірчоу Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14066/01/01
12.	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД ПЕЛЕТИ 0,125%	пелети (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14067/01/01
13.	ФЛУПІРТИНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14068/01/01
14.	ЮНОРМ®	сироп, 4,0 мг/5 мл по 50 мл у флаконі № 1 з мірним пристроєм у паці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14069/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/10291/01/01
2.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Діфарма Франсіс С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; уточнення сфери призначення субстанції	-	не підлягає	UA/1208/01/01
3.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю	без рецепта		UA/1410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2181/01/01
5.	АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої	-	не підлягає	UA/10019/01/01
6.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блистерах	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1736/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника АФІ; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2951/01/01
8.	ГЕЛЬМІНТОКС	суспензія оральна, (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі № 1	Лабораторія Іннотек Інтернаціональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609	за рецептом	не підлягає	UA/10172/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини			
9.	ГЕПАРИН НАТРІЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Чангзхоу Кіанхонг Біо-фарма Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог монографії «Гепарин натрію» Європейської фармакопеї; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості	-	не підлягає	UA/0500/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї			
10.	ДАУНОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі № 1	M-INVEST LIMITED	Кіпр	Венус Ремедіс 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" відповідно до референтного препарату, короткої характеристики препарату, висновків консультативно-експертних груп "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ" (Онкологія), "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" (Педіатрія); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/9436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	супозиторії ректальні по 0,05 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2027/01/01
12.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2051/01/01
13.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттль Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/2053/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
14.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування за віком дітей), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	не підлягає	UA/9215/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	КАМАГРА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), №4 (4x1) у блістерах	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – КАМАГРА) зміна виробника діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення перекладу адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9293/01/02
16.	КАМАГРА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), №4 (4x1) у блістерах	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/9293/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – КАМАГРА) зміна виробника діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення перекладу адреси заявника			
17.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/8325/07/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво <i>in bulk</i> , пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; введення додаткового виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування; уточнення умов зберігання; уточнення індексу в адресі виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10170/01/0 1
19.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармас'ютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво <i>in bulk</i> , пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/10246/01/0 1
20.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармас'ютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво <i>in bulk</i> , пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/10246/01/0 2

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
21.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/2054/01/01
22.	МЕЛЬДОНІЙ	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/10350/01/01
23.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/2548/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
24.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2548/01/02
25.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	не підлягає	UA/2548/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
26.	МІКОСИСТ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2938/01/01
27.	НІТРО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза по 15 мл (300 доз) у флаконі № 1 з розпилювачем та запобіжним ковпачком	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/2622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення агрегатного стану АФІ - розділ «Опис»; уточнення адреси заявника та виробника згідно оновлених матеріалів (ліцензія)			
28.	ПАКЛІТАКС®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 43,4 мл (260 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань ГЛЗ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	не підлягає	UA/1924/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, а також уточнення розділів "Склад" та "Лікарська форма" відповідно до МКЯ; зміна назви лікарської форми відповідно до наказу № 500 від 20.07.2006 р.; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини			
29.	ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	не підлягає	UA/2465/01/01
30.	СОМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 5	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/10211/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – приведено назви допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми-виробника			
31.	СОМІЛАЗА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609 /96/ Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/1741/01/01
32.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/1919/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
33.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1919/01/03
34.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/1919/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
35.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1919/01/01
36.	ТЕТРАСПАН 10%	розчин для інфузій по 500 мл у контейнерах № 10; по 250 мл або по 500 мл у мішках № 20	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медикал СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/R	за рецептом	не підлягає	UA/9875/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ев 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення назви та адреси виробника			
37.	ТЕТРАСПАН 6%	розчин для інфузій по 500 мл у контейнерах № 10; по 250 мл або по 500 мл у мішках № 20	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медикал СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2; вилучення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/9875/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення назви та адреси виробника			
38.	ЦЕТИЛПІРИДИНІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Дішман Фармас'ютікелс енд Кемікалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1807/01/01
39.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до аналогічного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах	без рецепта	підлягає	UA/2317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжних речовин; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"</p>			

Додаток 3

**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.	АБІКСА	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/4760/01/01
2.	АЗО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3548/01/01
3.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440	Товариство з обмеженою відповідальністю "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9048/02/01
4.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4392/01/01
5.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг № 1 (1x1), № 3 (1x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинськ	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/6890/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				кий р-н, м. Вишневе		р-н, м. Вишневе	медичного застосування у розділ "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 іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
6.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг № 1 (1x1), № 3 (1x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом		UA/6891/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
7.	АНТАКСОН	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блістерах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8594/01/01
8.	АНТИ-АНГІН ФОРМУЛА	таблетки для розсмоктування № 20	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/6959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах					матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу			
9.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12271/01/01
10.	БЕТАСЕРК	розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11703/01/01
11.	БІОСПОРИН-БІОФАРМА	порошок для оральної суспензії по 1, 2, або 5 доз у флаконах № 5 та № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р	за рецептом		676/12-300200000
12.	БРОНСПРЕЙ	спрей для ротової порожнини по 15 мл у	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/11922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах з дозуючим насосом та розпилювачем № 1					матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"			
13.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А., Італія; Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд., Китайська Народна Республіка	Італія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення опису таблеток у відповідність до оригінальних документів виробника	за рецептом		UA/4226/01/01
14.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" згідно з рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України, протокол від 28.11.2013 р. №10	за рецептом		UA/11511/01/01
15.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; додання нової альтернативної первинної упаковки: блістер ПВХ-	без рецепта		UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ПВДХ/алюмінієвої фольги; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
16.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блистерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/6360/01/01
17.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блистерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/6360/01/02
18.	ДИФМЕТРЕ	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у картонній коробці	Абботт С.р.л.	Італія	Е-Фарма Тренто С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11327/01/01
19.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 в коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/9406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
20.	ЕПІВІР™	розчин оральний 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7473/02/01
21.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8518/01/01
22.	ЕТОЗИД®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/6818/01/01
23.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/01
24.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/02
25.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (30x1) у	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10471/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах у пачці					зміни в інструкції для медичного застосування			
26.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/04
27.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна індексу)	за рецептом		UA/12560/01/01
28.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна індексу)	за рецептом		UA/12560/01/02
29.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7280/01/01
30.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна	за рецептом		UA/7280/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Фармасьютикал з Лтд.")				найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
31.	ЗИТРОЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блистерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7280/01/03
32.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна, м. Київ	Лабораторія Шовен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3260/01/01
33.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні по 5 мл у флаконах № 1 разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8208/01/01
34.	КАРБОПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл in bulk по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг) у флаконах № 100 у картонній пачці; in bulk по 45 мл (450	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кольору кришечки для флаконів з препаратом	-		UA/10071/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) у флаконах № 20 у картонній пачці; in bulk по 60 мл (600 мг) у флаконах № 25 у картонній пачці								
35.	КАРБОПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконах № 1 у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кольору кришечки для флаконів з препаратом	за рецептом		UA/6742/01/01
36.	КЕТАНОВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія; КК Терапія АТ, Румунія	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації за р."Однорідність дозованих одиниць"	за рецептом		UA/2596/01/01
37.	КЛАЦИД В.В.	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2920/02/01
38.	КЛАЦИД СР	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 5, № 7, № 14 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2920/01/01
39.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО), або по 0,4 мл	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини	за рецептом		UA/7182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(4000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприц-дозах № 10 (2x5) із захисною системою голки у блістері в коробці					матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (введення попередньо приєднаної системи пасивного захисту голки Еріс на заміну незахищеним голкам), з відповідними змінами у р. «Упаковка» та маркуванні на упаковці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
40.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприц-дозах № 2; по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах № 2 із захисною системою голки у блістері в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (введення попередньо приєднаної системи пасивного захисту голки Еріс на заміну незахищеним голкам), з відповідними змінами у р. «Упаковка» та маркуванні на упаковці) (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом		UA/7181/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
41.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	<i>без рецепта</i>		UA/8393/01/01
42.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блистерах у коробці	Лабораторія Терамекс	Монако	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне	Франція/ Монако	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/3481/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії: Лабораторія МАКОР, Франція/ Виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Лабораторія ТЕРАМЕКС, Монако		зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
43.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/2677/02/01
44.	ЛАМІВУДИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Шиджяжуанг Лонзеал Фармасьютикалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у найменуванні та місцезнаходження виробника субстанції	-		UA/13687/01/01
45.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/01
46.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/02
47.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13779/01/03
48.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл.,	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/13779/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці		м. Біла Церква			заявника			
49.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (було – за рецептом), "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Показання"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/13779/01/01
50.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (було – за рецептом), "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Показання"; зміни в інструкції	без рецепта	підлягає	UA/13779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ			
51.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН®); зміни до інструкції у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Склад", як наслідок – зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/13779/01/03
52.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН®); зміни до інструкції у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Склад", як	за рецептом		UA/13779/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок – зміна в маркуванні первинної та вторинної упаковки ЛЗ			
53.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна у розділі "Опис" готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9435/01/01
54.	МАНІТОЛ	розчин для інфузій, 15 г/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/10758/01/01
55.	МЕЗИМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 80 (10x8), № 80 (20x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; <i>Кінцеве пакування, контроль серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; <i>Контроль серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; <i>Випуск серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України та реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и)" /відповідно до наказу МОЗ України № 636 від 09.09.2014/	без рецепта		UA/10362/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
56.	МІЛІСТАН	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна розміру серії	<i>без рецепта</i>		UA/6457/01/01
57.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна розміру серії	<i>без рецепта</i>		UA/6459/01/01
58.	НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу;	<i>без рецепта</i>		UA/6760/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
59.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блистерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	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 АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6760/01/01
60.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блистерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом		UA/12673/01/01
61.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	ФДС Лімітед, Індія;	Індія	внесення змін до	-		UA/12674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.		Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія		реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва			
62.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом		UA/12673/01/02
63.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-		UA/12674/01/02
64.	ОЛФЕН™-100 РЕКТОКАПС	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина/ виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",	за рецептом		UA/5125/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
65.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування за рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України від 27.03.14 № 03 у розділи "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; зміни в інструкції для медичного застосування згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу у розділи: "Показання", "Застосування у період вагітності	за рецептом		UA/5123/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
66.	ОМНОПОН-3Н	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопей України або Європейської фармакопей; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/5179/01/01
67.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі №	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/3975/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці з маркуванням					зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження			
68.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3975/05/02
69.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3975/05/03
70.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл), або 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого	за рецептом		UA/6833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
71.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл) у флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	-		UA/10073/01/01
72.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 0,24 г № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7539/01/01
73.	ПІКЛОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах в паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5283/01/01
74.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7498/01/01
75.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника/виробника	за рецептом		UA/2699/01/01
76.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою	ГласкоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії:	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробничому	за рецептом		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці			Амджен Європа Б.В., Нідерланди		процесі АФІ: додавання альтернативного етапу підготовки живильних середовищ – високотемпературної короткочасної обробки			
77.	РАБЕЛОК	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/1441/01/01
78.	РАБЕЛОК	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/1441/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
79.	РЕБЕТОЛ®	капсули по 200 мг № 140 (10x14), № 140 (20x7), № 168 (21x8) у блістерах у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку та випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження); зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/3979/01/01
80.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	капсули по 500 мг № 70 (10x7), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакувального матеріалу: зміна глибини чарунки блістеру; зміна пакувального матеріалу первинної упаковки. Введення змін протягом 6	без рецепта		UA/6681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
81.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9248/01/01
82.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження (було - UA/7783/02/01)	без рецепта	-	UA/7783/02/01
83.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5601/01/01
84.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової	за рецептом		UA/5601/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду			
85.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5601/01/03
86.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/8524/01/01
87.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/8524/01/02
88.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/8524/01/03
89.	СИНФЛОРИКС™/S YNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	за рецептом		850/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	№1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та №10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах №1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах №100					помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 850/11300200000)			
90.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10 (10x1) у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8943/01/01
91.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10 (10x1) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/8943/01/01
92.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації допоміжної речовини ментолового ароматизатору. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/3920/02/01
93.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі № 1 з мірним стаканчиком	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. -	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	<i>без рецепта</i>		UA/3920/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)		Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)		специфікації допоміжної речовини ментолового ароматизатору. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
94.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування активної субстанції темозоломіду з 2 років до 5 років	за рецептом		UA/4893/02/01
95.	УЛЬТРАПРОКТ	мазь ректальна по 10 г у тубах № 1 у комплекті з наконечником	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	за рецептом		UA/1254/01/01
96.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/1340/03/01
97.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятно-ганусовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5139/01/02
98.	ФАСПІК	гранули для орального	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до	за рецептом		UA/5138/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину з абрикосовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці					реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
99.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятно-ганусовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/5139/01/01
100.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у спарених пакетах № 12 у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/5137/01/01
101.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	<i>без рецепта</i>		UA/5138/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
102.	ФІТОСЕД®	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 в пачці, у банці скляній № 1 в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3373/01/01
103.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1720/01/01
104.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або у контейнерах; по 100 мл або по 200 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/3643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до референтного препарату			
105.	ШАВЛІЯ	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6984/01/01
106.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	-		UA/11654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	-		UA/11654/01/02
108.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	-		UA/11654/01/03
109.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ	-		UA/11654/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія		України № 149 від 26.02.2014/			
110.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	-		UA/11654/01/05