

**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.	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО	крем для зовнішнього застосування 5 % по 2 г, або по 5 г, або по 10 г у тубах № № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14085/01/01
2.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 % по 20 мл або 50 мл у флаконах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/9695/03/01
3.	ЕДЕМ® РІНО	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14054/01/01
4.	ЕРДОМЕД	тверді капсули по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Медіком Інтернешнл с.р.о.	Чеська Республіка	Первинне та вторинне пакування, мікробіологічний контроль та випуск серії: Медіком Інтернешнл с.р.о., Чеська Республіка; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Едмонд Фарма С.р.л., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Фамар Італія С.п.А., Італія	Чеська Республіка/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14088/01/01
5.	КВЕТИРОН XR 200	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14089/01/01
6.	КВЕТИРОН XR 400	таблетки пролонгованої дії, по 400 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14089/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах								
7.	КВЕТИРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14089/01/03
8.	ЛАРНАМІН®	гранули для орального розчину по 3 г/5 г № 10, № 30 у саше	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13304/02/01
9.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14090/01/01
10.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістері	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14091/01/01
11.	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 ((24+4)x1) у блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ	Султанат Оман	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14092/01/01
12.	ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14093/01/01
13.	ПОРТАЛАК	сіроп, 667 мг/мл по 250 мл або 500 мл у флаконах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14086/01/01
14.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство "ІСНА"	Україна, м. Київ	Комунальне підприємство Київської обласної ради (КПКОР) "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14094/01/01
15.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 %	Колективне науково-	Україна, м. Київ	Комунальне підприємство	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14095/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	впроваджувальне мале підприємство "ІСНА"		Київської обласної ради (КПКОР) "Фармацевтична фабрика"					
16.	СЕЛІНКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво за повним циклом: Елаяфарм, Франція	Данія/Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14100/01/01
17.	ФІОНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг № 21 (21x1) у блістерах	Активіс груп АТ	Ісландія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14096/01/01
18.	ХЛОРАМФЕНІ КОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14097/01/01
19.	ЦИТИКОЛІН-НОВО	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14098/01/01
20.	ЦИТИКОЛІН-НОВО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14098/01/02

**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.	АВОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 30 мкг (6 млн МО/0,5 мл) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці разом з 1 голкою у пластиковому лотку; по 4 пластикових лотки у картонній коробці; по 0,5 мл у картриджі, вкладеному у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці з 1 голкою та захисним ковпачком у картонній пачці; по 4 або 12 картонних пачок у картонній кообці	Біоген Айдек Лімітед	Велика Британія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Біоген Айдек (Данія) Мануфактурінг АпС, Данія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення дільниці для вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; введення дільниці для виробництва нерозфасованої продукції, первинної упаковки; зазначення функцій виробника Біоген Айдек (Данія) Мануфактурінг АпС, Данія відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/R ev 2	за рецептом	не підлягає	UA/10296/02/01
2.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/3031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах			Дойчленд ГмБХ		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу оболонки таблетки) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
3.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу	за рецептом	не підлягає	UA/3031/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонки таблетки) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
4.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення складу допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/10316/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
5.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення складу допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/10316/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
6.	АНДИПАЛ-ЕКСТРА	таблетки № 10, № 100 (10x10) 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; вилучення виробника діючої речовини; 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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/R ev 2	без рецепта	підлягає	UA/10127/01/01
7.	АНДИПАЛ-НЕО	таблетки № 10, № 100 (10x10) 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; вилучення виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини;	без рецепта	підлягає	UA/10128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
8.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки № 10, № 100 (10x10) 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; 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника діючої речовини; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/R ev 2	без рецепта	підлягає	UA/10129/01/01
9.	АНТИФРОНТ	капсули № 30 у	ЗАТ "Береш"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	перереєстрація у	без рецепта	підлягає	UA/1684/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	Фарма"				зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини) - новий сертифікат відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2			
10.	БЕСАЛОЛ	таблетки № 6 у стрипах без коробки, № 6 (6x1) у стрипах у коробці, № 6, № 10 у блістерах без коробки, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у банках у коробці та без коробки	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
11.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації кінцевого продукту на момент випуску та при зберіганні; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10137/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якісного та кількісного складу таблетки (зміна виробничої формули препарату)			
12.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації кінцевого продукту на момент випуску та при зберіганні; зміна якісного та кількісного складу таблетки (зміна виробничої формули препарату)	за рецептом	не підлягає	UA/10137/01/01
13.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аппликаторах № 4	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/10351/01/01
14.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	виробник, відповідальний за випуск серій: Санofi-Авентіс С.п.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10138/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; введення виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	не підлягає	UA/2508/01/01
16.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/2508/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; 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; введення виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину</p>			
17.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси у відповідність до ліцензії на	за рецептом	не підлягає	UA/10274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво, висновку GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
18.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (2000 ОД/0,5 мл) у попередньо заповнених скляних шприцах із захисним пристроєм Protecs™ № 6 в касеті у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, сертифікат відповідності Європейської фармакопеї для вихідної речовини; уточнення інформації щодо упаковки готового лікарського засобу згідно оновленої документації виробника; приведення декларування умов	за рецептом	не підлягає	UA/2386/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ЕМА СРМР/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
19.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій по 1 мл (40000 ОД/мл) у попередньо заповнених скляних шприцах із захисним пристроєм Protecs™ № 6 в касеті у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, сертифікат відповідності Європейської фармакопеї для вихідної речовини; уточнення інформації щодо упаковки готового лікарського засобу згідно оновленої документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/2386/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕМА CPMP/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
20.	ЗЕЛДОКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Пфайзер Пі. Джі. Ем., Франція Виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США	Франція/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків для діючих виробників ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2595/02/01
21.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапоном насосного типу в комплекті з розпилювачем і захисним ковпачком в пачці	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення умов	без рецепта	підлягає	UA/0827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 діючої речовини до фармакопейної, ДФУ 1.2, N			
22.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 0,5 г у стрипах № 10, у блістерах № 10	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна терміну придатності: (було: 8 років; стало: 5 років); розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	не підлягає	UA/1933/01/01
23.	КАЛЬЦІЮ ЛЕВУЛІНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕСКЕЙ ФАЙН КЕМІКАЛС, Проп. Ес.Кент Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника	-	-	UA/1218/01/01
24.	КСЕРОФОРМ	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення використання субстанції	-	не підлягає	UA/1419/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6	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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/2610/01/01
26.	ЛОСАРТАН КАЛІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/10325/01/01
27.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/ 0,2 г у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/4428/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
28.	МЕТФОРМІН	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7769/01/01
29.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Венбарі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій	-	не підлягає	UA/10277/01/01
30.	НАУСИЛІУМ	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/1680/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
31.	НИКОТИНОВОЇ КИСЛОТИ ДІЕТИЛАМІД (НИКЕТАМІД)	масляниста рідина або кристалічна маса (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЛУАН ВОЛДБЕСТ ФАРМАС'ЮТИКАЛС КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/0806/01/01
32.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3040/01/01
33.	СІЛЕСТ®	таблетки № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон "	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до тексту розділів інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики (SmPC); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна назви	за рецептом	Не підлягає	UA/6843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (було: СІЛЕСТ); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів та висновку GMP в Україні; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, (CPMP/QWP/609/96/R ev2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
34.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал 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 готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; розділ «Умови зберігання доповнено застережливим написом; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/2447/01/01
35.	СУЛЬФАМЕТО КСАЗОЛ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Віршоу Лабораторіес Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах	-	не підлягає	UA/10104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі - замінено "Термін придатності" на "Період ретестування"; подання нового сертифікату відповідності ЕР від діючого виробника та вилучення показника якості "Залишкові кількості розчинників" та приведення р. "Ідентифікація" до вимог ЕР.			
36.	УЗАРА®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; назву діючої речовини приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; приведення адреси виробника у відповідність до матеріалів виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/1461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна коду АТХ; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування; збільшення розміру серії; заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007р. №339			
37.	УРОЛЕСАН®	капсули № 40 (10x4) в блістерах 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 фармакогляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	підлягає	UA/10393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
38.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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", "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/6800/01/01
39.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/2353/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; зміна у методах випробування готового лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
40.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні, розчин по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал 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 готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовинах) готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оновленої оригінальної документації виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"			
41.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	за рецептом	не підлягає	UA/2297/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї; введення додаткових вказівок в умови зберігання готового лікарського засобу			
42.	ЦЕФУРОКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЕйСіЕс Добфар Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2586/01/01
43.	ЦИСТОН®	таблетки № 100 у флаконах № 1	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення частини ЛРС відповідно до матеріалів фірми виробника; 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/R ev 2	без рецепта	підлягає	UA/2451/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сіроп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8612/02/01
2.	АБРОЛ®	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9928/02/01
3.	АБРОЛ®	сіроп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	<i>без рецепта</i>		UA/9928/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
4.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних двох сертифікатів відповідності ЄФ, для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7446/01/01
5.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних двох сертифікатів відповідності ЄФ, для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7446/01/02
6.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014 щодо рекламування	без рецепта	не підлягає	UA/12480/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в процесі перереєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)			
7.	АЛЬБУМІН - БІОФАРМА	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. "Маркування" АНД у відповідність до Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.2013 р.	за рецептом		43/12-300200000
8.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 665 від 24.09.2014 щодо рекламування лікарського засобу в процесі реєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/13911/01/01
9.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 665 від 24.09.2014 щодо рекламування лікарського засобу в процесі реєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/13912/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину амоксіциліну тригідрату у зв'язку з приведенням до монографії ЄФ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3011/04/02
11.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину амоксіциліну тригідрату у зв'язку з приведенням до монографії ЄФ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3011/04/01
12.	АРМАДІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 у пачці, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідною зміною у р. «Упаковка»; зміна маркування упаковки; зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/12306/02/01
13.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50	ТОВ Науково-	Україна,	відповідальний за	Україна/	внесення змін до	за рецептом		UA/9896/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з кантону, № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	виробнича фірма "Мікрохім"	Луганська обл., м. Рубіжне	<i>виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:</i> Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків". Україна, м. Харків; <i>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</i> ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне; <i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:</i> "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Іспанія	реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (додатково вводиться вторинна упаковка ГЛЗ); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна виробника відповідального за випуск серії; введення додаткового виробника Лабораторія ІНІБСА, С.А., Іспанія; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)			
14.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стріпах у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/10673/01/01
15.	АСПИМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/15,2 мг № 10, № 30, № 100	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Акумс Драгс & Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом-№ 100; без рецепта - №</i>	№ 100 – не підлягає;	UA/12644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1048 від 14.12.2012 <u>щодо</u> <u>рекламування</u> лікарського засобу в процесі реєстрації (було - не підлягає; запропоновано - № 100 - не підлягає; № 10, № 30 - підлягає)	10, № 30	№ 10, № 30 - підлягає	
16.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0991/0101
17.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 180 доз у флаконах № 1	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу за показником "Зовнішній вигляд" в описі таблеток	без рецепта		UA/9022/01/01
19.	БУФЕКСАМАК	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Сіфавітор С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/3391/01/01
20.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 20 мкг в ампулах № 10 у паці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4517/01/01
21.	ВАЗАПРОСТАН	порошок для розчину для інфузій по 60 мкг в	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4517/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	ампулах № 10 у паці					матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду			
22.	ВАЛСАРАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",	за рецептом		UA/10836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
23.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/10836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
24.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/10836/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
25.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом		UA/5464/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікація на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
26.	ВІКАЛІН	таблетки in bulk: по 5 кг у пакетах з плівки поліетиленової	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Магнію карбонат важкий	-		UA/9601/01/01
27.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у паці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Магнію карбонат важкий	без рецепта		UA/7022/01/01
28.	ВОМІТРАН™	розчин для інфузій, 3 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 1, № 5 у касеті у коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	Мустафа Невзат Ілч Санаї А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12174/01/01
29.	ГАТИЛІН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/8743/02/01
30.	ГАТИЛІН	розчин для інфузій, 400	Ананта	Велика	Євролайф Хелткеар	Індія	внесення змін до	за рецептом		UA/8743/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Медікеар Лтд.	Британія	Пвт. Лтд.		ресстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ			
31.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг у саше № 16	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 159 від 05.03.2014 щодо рекламування в процесі ресстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)	<i>без рецепта</i>	не підлягає	UA/13273/01/01
32.	ГЛЮКОЗА-ТЕСТ	порошок для орального розчину по 75 г у контейнерах	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 684 від 02.08.2013 щодо рекламування в процесі ресстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/13157/01/01
33.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 426 від 24.05.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає; запропоновано - № 20 - підлягає; № 50, № 100 - не	<i>№ 20 - без рецепта; № 50, № 100 - за рецептом</i>	№ 50, № 100 - не підлягає; № 20 - підлягає	UA/7763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							<i>підлягає)</i>			
34.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фаомакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>за рецептом</i>		UA/4114/01/01
35.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубах № 1 у коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>за рецептом</i>		UA/4114/02/01
36.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/ Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	<i>за рецептом</i>		UA/9168/01/01
37.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткового випробування на цілісність на фільтрі до	<i>за рецептом</i>		UA/0695/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							фільтрації. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
38.	ДІАКОРДИН 120 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 120 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5731/01/03
39.	ДІАКОРДИН 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5) у блістері в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від	за рецептом		UA/5731/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
40.	ДІАКОРДИН 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5731/01/02
41.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4117/01/01
42.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 30 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8976/03/01
43.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/2996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачці					зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на АФІ Дофарміну гідрохлорид, зі зміною терміну та умов зберігання АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
44.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на АФІ Дофарміну гідрохлорид, зі зміною терміну та умов зберігання АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2996/01/02
45.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1), № 14 (14x1), № 28	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/3074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(28x1) у блістерах у картонній коробці					готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
46.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного	за рецептом		UA/5232/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕК МОЗ України щодо інформації про застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого фермента			
47.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕК	за рецептом		UA/5232/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							МОЗ України щодо інформації про застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого фермента			
48.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини Епірубіцину гідрохлориду від нового виробника	за рецептом		UA/10941/01/01
49.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4x1, № 10x1 у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10774/01/01
50.	ЕСПЕРАЛЬ	таблетки по 500 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А.	Португалія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/5332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР α-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у флаконах скляних або каністрах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/3299/01/01
52.	ЗАЛТРАП	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання діючої речовини Афліберсепту (запропоновано: від - 45° С до -25° С)	<i>за рецептом</i>		UA/13061/01/01
53.	ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8628/01/01
54.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6, № 21 в блістерах у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	<i>за рецептом</i>		UA/10672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
55.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 в блістерах у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10672/01/02
56.	ЗІРТЕК®	краплі оральні 1 % по 10 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/1577/01/01
57.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 507 від 14.06.2013 щодо рекламування в процесі реєстрації	без рецепта	підлягає	UA/12829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було - не підлягає; запропоновано - підлягає)			
58.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового виду упаковки in bulk)	-		UA/11347/01/01
59.	ІНФЕРГЕН / INFERGEN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФАКОН-1 (РЕКОМБІНАНТ НИЙ	розчин для ін'єкцій по 9 мкг / 0,3 мл або по 15 мкг / 0,5 мл у флаконах №6	ФАРМЮНІОН БСВ ДЕВЕЛОПМЕНТ ЛТД.	Кіпр	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		829/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОНСЕНСУСНИЙ ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА)									
60.	ІНФЛЮЦИД	таблетки № 60 (20x3) у блістерах в коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контролю в процесі виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/6740/01/01
61.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці № 1 в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	<i>за рецептом</i>		UA/11955/01/01
62.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному пластиковому контейнері "Бшщфін" (1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для зберігання, фасування, контролю якості сировини	<i>за рецептом</i>		UA/9045/01/01
63.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки	<i>за рецептом</i>		UA/9044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерному пластиковому контейнері (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці					виробництва для зберігання, фасування, контролю якості сировини			
64.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 у стріпах № 1 разом з аплікатором	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9968/01/01
65.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах у пацці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що	<i>за рецептом</i>		UA/4491/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проводить діяльність з фармаконагляду			
66.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блистерах у пацці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4491/01/02
67.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блистерах у пацці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4491/01/03
68.	КАРНІТЕН	таблетки жувальні по 1 г № 10 (2x5) у стрипах	Сігма-Тау Індустріє	Італія	Сігма-тау Індустріє Фармачеутіке Ріуніте	Італія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	підлягає	UA/13546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Фармачеутіке Ріуніте С.п.А.		С.п.А.		матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 241 від 02.04.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)			
69.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/9155/01/01
70.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/9155/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
71.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/9155/01/03
72.	КЛАБАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом		UA/2237/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
73.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Несумісність" зміни відповідно до референтного	за рецептом		UA/4469/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату. Термін введення змін – протягом 4-х місяців після затвердження.			
74.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Несумісність" зміни відповідно до референтного препарату. Термін введення змін – протягом 4-х місяців після	за рецептом		UA/4469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
75.	КЛІМОНОРМ	комбі-упаковка № 21: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг (таблетки жовтого кольору естрадіолу валерату) № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг (таблетки коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) № 12 у блистерах № 1 у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	затвердження. внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3008/01/01
76.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у блистерах № 30 (10x3) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1371/01/01
77.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг у блистерах № 30 (10x3) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом		UA/1371/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікація на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
78.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13729/01/01
79.	КРИНОН	гель вагінальний 8% в однодозових аплікаторах № 6, № 15	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника, відповідального за випуск серії, що не проводить контроль/випробування серій; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1996-017-Rev 04 для затвердженого виробника АФІ; зазначення функцій	за рецептом		UA/3490/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників у відповідності до матеріалів реєстраційного дося; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
80.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення додаткової первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/03/01
81.	ЛАЦИПІЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних	за рецептом		UA/10554/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					речовин готового лікарського засобу			
82.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – левофлоксацину гемігідрату	за рецептом		UA/13203/01/01
83.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13229/01/01
84.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13229/01/02
85.	Л'ЕСФАЛЬ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом		UA/12317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
86.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1718/01/01
87.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/0660/01/01
88.	МЕТОКЛОПРАМІ Д-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7726/02/01
89.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг № 30, № 100 у флаконах в пачці	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/11318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
90.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 у флаконах в пачці	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11318/01/02
91.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг № 10, № 30 у флаконах в пачці	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11318/01/03
92.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої ділянки виробництва ГЛЗ; вилучення упаковки у пляшках скляних у зв'язку з вилучення виробничої ділянки виробництва ГЛЗ. Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5246/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	МОЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/6675/01/01
94.	МОЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/6675/01/02
95.	НА СОН	таблетки вкриті оболонкою № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/9512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 652 від 18.09.2014 <u>щодо</u> <u>рекламування</u> в процесі перереєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)			
96.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл або по 5 мл, або по 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у пачках	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок). Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0652/02/01
97.	НЕБІТРЕНД	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4) в блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12672/01/01
98.	НЕОСМЕКТИН®	порошок для оральної суспензії по 3 г, № 3, № 10, № 30 у пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 426 від 24.05.2013 <u>щодо</u> <u>рекламування</u> в процесі реєстрації	без рецепта	<i>підлягає</i>	UA/12934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було - не підлягає; запропоновано - підлягає)			
99.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4 з ліофілізатом в картонній пачці	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника флаконів скляних	за рецептом		UA/12022/01/01
100.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (гістидин, вода для ін'єкцій) по 5,2 мл у флаконах № 1 у коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник готового продукту та відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/5178/01/04
101.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (гістидин, вода для ін'єкцій) по 2,1 мл у флаконах № 1 у коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник готового продукту та відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/5178/01/05
102.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (гістидин, вода для ін'єкцій) по	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник готового продукту та відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності	за рецептом		UA/5178/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5,2 мл у флаконах № 1 у коробці			на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія		готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
103.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 6 (6x1); № 8 (8x1); № 12 (12x1); № 24 (12x2) у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ; подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ Ibuprofen від діючого виробника	без рецепта		UA/6313/02/02
104.	ОНКОБІН 10	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/11988/01/01
105.	ОНКОБІН 50	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/11988/01/02
106.	ОПЕРИЛ	спрей назальний, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта	не підлягає	UA/13427/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічної помилки в наказі МОЗ України № 67 від 23.01.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)			
107.	ОПЕРИЛ	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 67 від 23.01.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13427/01/01
108.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні"	за рецептом		UA/7252/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
109.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для 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"	за рецептом		UA/7252/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних мавтеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10626/01/02
111.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних мавтеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом		UA/10626/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
112.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції"	за рецептом		UA/10626/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
113.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3 (3x1), № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2587/01/01
114.	ПРОЖЕСТІН-КР®	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5017/01/01
115.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до	за рецептом		UA/6839/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блістерах у коробці					ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
116.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош	Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ Р, а також дільниці що здійснює вторинне пакування; зміна назви виробника ЛЗ у відповідності до ліцензії та	за рецептом		UA/5146/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці			Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина		реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, та зміни в контактних даних уповноваженої особи			
117.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ Р, а також дільниці що здійснює вторинне пакування; зміна назви виробника ЛЗ у відповідності до ліцензії та реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої	за рецептом		UA/5146/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, та зміни в контактних даних уповноваженої особи			
118.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1 разом з голкою для ін'єкцій 27 G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) у пластиковому контейнері; по 1 або по 4 пластикових контейнери у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ Р, а також дільниці що здійснює вторинне пакування; зміна назви виробника ЛЗ у відповідності до ліцензії та реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серії ГЛЗ (Термін введення	за рецептом		UA/5146/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 4-х місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, та зміни в контактних даних уповноваженої особи			
119.	РЕСТАСІС™	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах для одноразового використання № 30 в упаковці з поліпропілену	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом		UA/10983/01/01
120.	РІЛУТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 56 (14x4) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси діючого постачальника ключового проміжного продукту р-trifluoromethoxyanili не для виробництва діючої речовини Рилузол. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6544/01/01
121.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 715 від	без рецепта	не підлягає	UA/1751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							10.10.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)			
122.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 715 від 10.10.2014 щодо рекламування та умов відпуску в процесі реєстрації (було - за рецептом, не підлягає; запропоновано - без рецепта, підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/1751/01/02
123.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/11647/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
124.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11647/01/03
125.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом		UA/11647/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом		UA/11647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	СЕДОФЛОР®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9019/01/01
128.	СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки по 1 мг № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії та випуск серії; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3010/02/01
129.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (апельсиновий) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	<i>без рецепта</i>		UA/7660/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
130.	СОЛКОСЕРИЛ	гель очний по 5 г у тубі № 1 у паці	МЕДА Фарма ГмбХ	Австрія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років)	<i>без рецепта</i>		UA/13751/01/01
131.	СОМАТУЛІН 30 МГ	порошок по 30 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 з шприцом для одноразового користування та двома голками (у блістерній упаковці) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник); Сенексі, Франція (розчинник)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/8942/01/01
132.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		UA/13432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		багатошаровому пакету					фармаконагляд			
133.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13432/01/02
134.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13432/01/03
135.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом		UA/4449/01/01
136.	СОТАЛОЛ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у	Сандоз Фармасьютікал	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4449/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	блістерах у картонній коробці	з д.д.		підприємство компанії Сандоз, Німеччина		матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації			
137.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом		UA/4449/01/03
138.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника	без рецепта		UA/5696/01/01
139.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 507 від 14.06.2013 щодо рекламування та умов відпуску в процесі реєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/12945/01/01
140.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блистерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія					
141.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 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: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/02
142.	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: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/03
143.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 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: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/04
144.	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: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/05
145.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг № 16 (8x2) у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пакувального матеріалу (заміна)	без рецепта		UA/7696/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							типу плівки для блистерної упаковки)			
146.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 200 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13492/01/01
147.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 300 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13492/01/02
148.	СУМАМЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Каділа Хелскеа Лтд, Індія	Хорватія/ Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2396/04/01
149.	ТАМІСТОЛ®	супозиторії по 0,015 г у блистерах № 5 (5x1)	КНВМП "ІСНА"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки	без рецепта	підлягає	UA/13948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в наказі МОЗ України № 705 від 06.10.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - не підлягає; запропоновано - підлягає)			
150.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9822/01/01
151.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника флаконів скляних	за рецептом		UA/11604/02/01
152.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах, № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків; відповідальний за	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна (відповідальний за випуск серії); введення	за рецептом		UA/9897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
					випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		виробника Лабораторія ІНІБСА, С.А., Іспанія; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); зміна у діапазоні затверджених розмірів; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення виробника Лабораторія ІНІБСА, С.А., Іспанія (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)			
153.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки - флаконів з зеленого скла. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2727/02/01
154.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконах-	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних	-		UA/9517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях або по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробках					матеріалів: внесення додаткової упаковки - флаконів з зеленого скла. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
155.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Урсодеоксихолієвої кислоти, зі зміною у специфікації вхідного контролю, та за розділом «Термін зберігання», для нового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9018/01/01
156.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 528 від 29.07.2014 щодо рекламування та умов відпуску в процесі перереєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/1880/01/01
157.	ФЛІКС	спрей назальний,	Дельта Медікел	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач	Туреччина	внесення змін до	за рецептом		UA/13463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Промоушнз АГ		Санаї ве Тіджарет А.Ш.		реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. «Упаковка» та п. «Средня масса наполнения» у Специфікації (при випуску) та методах контролю якості МКЯ ЛЗ; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РІЗОНЕЛ); зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна заявника			
158.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1123 від 23.12.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає; запропоновано - № 1 підлягає; № 2 – не підлягає)	№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом	№ 1 – підлягає; № 2 – не підлягає	UA/0276/01/03
159.	ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА	таблетки по 0,125 г № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/14087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза) під новою назвою ФЛУТУФАРМ® ФЕМІНА			
160.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний по 25 мл у флаконах (без пачки або у пачці)	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у назві розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	без рецепта		UA/0588/01/01
161.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний по 25 мл у флаконах (без пачки або у пачці)	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м.Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м.Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/0588/01/01
162.	ЦИНАБСИН	таблетки № 100 (20x5) у блістерах в коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контролю в процесі виробництва	без рецепта		UA/6790/01/01
163.	ЦИПРУБІЦИН -	ліофілізат для розчину	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до	за рецептом		UA/12117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
	10	для інфузій по 10 мг у флаконах № 1					ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)			
164.	ЦИПРУБІЦИН - 50	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12117/01/02
165.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/6490/01/01