

**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.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14116/01/01
2.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14117/01/01
3.	АРТРОКОЛ	гель, 25 мг/г по 45 г у тубах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14118/01/01
4.	БЕТЛІБЕН®	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14119/01/01
5.	БЕТЛІБЕН®	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14119/02/01
6.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг № 28 у блистері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14120/01/01
7.	іГра®	таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блистерах	Дженевейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14121/01/01
8.	іГра®	таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блистерах	Дженевейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14121/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	іГра®	таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14121/01/03
10.	іГра®	таблетки жувальні по 25 мг in bulk № 500 (1x500), № 1000 (2x500), № 2000 (4x500) у блістерах	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14122/01/01
11.	іГра®	таблетки жувальні по 50 мг in bulk № 500 (1x500), № 1000 (2x500), № 2000 (4x500) у блістерах	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14122/01/02
12.	іГра®	таблетки жувальні по 100 мг in bulk № 500 (1x500), № 1000 (2x500), № 2000 (4x500) у блістерах	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14122/01/03
13.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Дівіс Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	Дівіс Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14123/01/01
14.	КРАСАВКИ (БЕЛАДОНИ) ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (6:1)	густа маса (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14124/01/01
15.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14125/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)					
16.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14125/01/02
17.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14125/01/03
18.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14125/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом; первинна та вторинна упаковка); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)					
19.	ЛІНЕЗОЛІД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Гленмарк Джернерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14126/01/01
20.	ПРОТЕХ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14127/01/01
21.	СЕПТАНАЗАЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14128/01/01
22.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14129/01/01
23.	УРСОДЕОКСИ ХОЛІЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ICE С.П.А	Італія	ICE С.П.А	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14130/01/01
24.	ФАМУЛАН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях №1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14131/01/01
25.	ФІТОНЕФРОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14132/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ФУЛВЕСТРАН Т	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14133/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями (субстанція) у мішках паперових багат шарових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Фірма "Хербар" Павел Барила	Польща	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 заявника	-	не підлягає	UA/8620/01/01
2.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника на доповідну речовину - желатин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2775/01/01
3.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника на доповідну речовину - желатин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339	за рецептом	не підлягає	UA/2775/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	від 19.06.2007 перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника; приведення написання адреси виробника до оновленого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10475/01/01
5.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника; приведення написання адреси виробника до оновленого сертифікату GMP;	за рецептом	не підлягає	UA/10475/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
6.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій (150 мг/мл) по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у блістері у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми-виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10372/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			
7.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/2527/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
8.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	за рецептом	не підлягає	UA/2527/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
9.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом - упаковки: № 2 (2x1), № 4 (4x1)) без рецепта - упаковки: № 1	не підлягає - упаковки: № 2 (2x1), № 4 (4x1)) підлягає – упаковки: № 1	UA/2527/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг № 30 у банках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України	за рецептом	не підлягає	UA/2974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
11.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2974/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
12.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	не підлягає	UA/2974/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
13.	ДОМПЕРИДОН У МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (було: 2 роки, стало: 5 років); в розділі «Пакування» проекту МКЯ: уточнення пакувального матеріалу відповідно	-	не підлягає	UA/10361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів фірми виробника			
14.	ЕХІНАЦЕЯ	екстракт рідкий для перорального застосування по 50 мл у флаконах в пачці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	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" та "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ відповідно до аналогічного препарату; зіна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/1855/01/01
15.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балонах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до інформації аналогічних препаратів, зареєстрованих в Україні; приведення назви допоміжної речовини до назви фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до фармакопейної;	без рецепта	підлягає	UA/0939/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна виробника діючої речовини «Камфора рацемічна»			
16.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	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	без рецепта	не підлягає	UA/9605/01/01
17.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2937/02/01
18.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; та оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/2937/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника			
19.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці; № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	за рецептом	не підлягає	UA/2190/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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			
20.	ЛАМІКОН®	таблетки по 0,25 г № 14 (7x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/2714/01/01
21.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/10038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			Бельгія НВ		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Консультативно-експертна група "Протимікробні та протигельмінтні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу)			
22.	МЕПІВАСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій 3 % по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/10189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/R ev 2			
23.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника та, як наслідок, приведення специфікації та МКЯ субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; зміна заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/9392/01/01
24.	МЕТОТРЕКСА Т-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до	за рецептом	не підлягає	UA/9609/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
25.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення перекладу розділу «Опис» у відповідність оригінальним матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	не підлягає	UA/3928/02/01
26.	МІКОСИСТ	капсули по 100 мг № 28 (7x4) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/3928/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							перекладу розділу «Опис» у відповідність оригінальним матеріалам реєстраційного досяє			
27.	МІКОСИСТ	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення перекладу розділу «Опис» у відповідність оригінальним матеріалам реєстраційного досяє	№ 2 - за рецептом № 1 - без рецепта	№ 2 - не підлягає № 1 - підлягає	UA/3928/02/03
28.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення	без рецепта	підлягає	UA/2435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
29.	МУКОСАТ NEO	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання ГЛЗ; 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармакогляду та описані в системі фармакогляду; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду	за рецептом	не підлягає	UA/1631/01/01
30.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках паперових багат шарових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Фірма "Хербар" Павел Барила	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України	-	не підлягає	UA/8642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейської фармакопеї; зміна заявника			
31.	ПАКСЕЛАДИН®	сіроп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; Контроль якості, випуск серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; зазначення на титульній сторінці МКЯ інформації про дозуючий пристрій (мірна ложка); зазначення виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування	без рецепта	підлягає	UA/2437/02/01
32.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Ейсаї Ко ЛТД, Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2499/01/02
33.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту:	Японія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/2499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 28 (14x2) у блистерах			Ейсаї Ко ЛТД, Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії Сілаг АГ, Швейцарія		реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
34.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубах № 1 з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних	без рецепта	підлягає	UA/10318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
35.	СИНЕРПЕН	порошок для розчину для інфузій по 30 мл або 100 мл у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення розділу «Склад» методів контролю якості у відповідність до оновленої документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9191/01/01
36.	СТРОФАНТИН-	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/2352/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
37.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	3М Дойчланд ГмбХ	Німеччина	3М Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2; приведення допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника			
38.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/10196/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника			
39.	УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зазначення складу субстанції відповідно до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10363/01/01
40.	ФЛАДЕКС	мазь, 20 мг/г по 10 г, 15 г у тубах № 1	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; зміна коду АТХ; 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 у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/3374/01/01
41.	ЧЕБРЕЦЮ	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/2343/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТРАВА	пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом					терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ			
42.	МУКОСАТ NEO	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання ГЛЗ; 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармаконагляду та описані в системі фармаконагляду; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом	не підлягає	UA/1631/01/01

**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.	N-МЕТИЛГЛЮКАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ "Полісинтез"	Російська Федерація	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/3261/01/01
2.	АЗАПІН	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4763/01/01
3.	АЗАПІН	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів	за рецептом		UA/4763/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
4.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі № 1 разом із 1 ампулою по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш, Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАІ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х років до 3-х років) на основі даних стабільності	за рецептом		UA/3767/02/01
5.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Шовен анкерфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4073/01/01
6.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Шовен анкерфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4073/01/02
7.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6406/01/01
8.	АСКОПАР	таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні блістера (без вкладання в коробку)	без рецепта		UA/8239/01/01
9.	АСКОРУТИН	таблетки in bulk по 2,5 кг у поліетиленових	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/9597/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини аскорбінова кислота; введення додаткового виробника для діючої речовини рутин			
10.	АСКОРУТИН	таблетки № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у паці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); внесення додаткового виробника первинної упаковки фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної; зміна назви виробника діючої речовини аскорбінова кислота; введення додаткового виробника для діючої речовини рутин	<i>без рецепта</i>		UA/3540/01/01
11.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах у коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до р. «Термін придатності» (з 2-х до 3-х років) на основі даних по стабільності	<i>за рецептом</i>		UA/2741/01/01
12.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до р. «Термін придатності» (з 2-х до 3-х років) на основі даних по стабільності	<i>за рецептом</i>		UA/2741/01/02
13.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної	<i>за рецептом</i>		UA/3928/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачці					за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
14.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10545/01/01
15.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1952/02/01
16.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу	без рецепта		UA/9628/01/01
17.	БАРОЛ 10	капсули кишковорозчинні по 10 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у стріпах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/4467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю. Діти. Особливості застосування. Фармакотерапевтична група. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>			
18.	БАРОЛ 20	капсули кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у стріпах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт. Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Фармакотерапевтична група. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін -</p>	за рецептом		UA/4467/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)			
19.	БЕНЕФІКС / VENEFIX® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ РЕКОМБІНАНТНИЙ (НОНАКОГ АЛЬФА)	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (альтернативний виробник розчинника)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності розчинника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		873/12-300200000
20.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3), № 42 (21x2) у блістері в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0489/01/02
21.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг № 50 (10x5), № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 60 (20x3), № 10 (10x1) у блістері в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0489/01/03
22.	БІЛЬТРИЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 6 у флаконах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми з метою приведення документів до документів виробника та зміна в маркуванні вторинних упаковок; зміни в інструкції для	за рецептом		UA/3859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Лікарська форма", "Упаковка"			
23.	БОТОКС® / ВОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви компанії-власника мастер-файла на плазму (ПМФ) без змін у фізичній адресі, виробничому процесі та операційних процедурах; внесення оновленого сертифікату на ПМФ	за рецептом		805/10-300200000
24.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину. Введення змін	за рецептом		UA/9598/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
25.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9598/01/02
26.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг в блистерах № 28 (14x2)	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12839/01/01
27.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12839/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 80 мг/12,5 мг в блістерах № 28 (14x2)	"Польфарма" С.А.		"Польфарма" С.А.		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
28.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг в блістерах № 28 (14x2)	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12839/01/03
29.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу	за рецептом		UA/0313/01/03
30.	ВІДІСІК	гель очний 0,2 % по 10 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8536/01/01
31.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшках № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості (в специфікації при	без рецепта		UA/13502/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску, зокрема цифрові)			
32.	ВІНІЛІН (ЕФІР ПОЛІВІНІЛБУТИЛОВИЙ)	рідина (субстанція) в алюмінієвих флягах, або у сталевих барабанах з мішками-вкладишами з поліетиленової плівки, або у поліетиленових відрах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ВАТ "Оргсинтез"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методі випробування АФІ, за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог діючого видання Eur.Ph.; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/2793/01/01
33.	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6278/01/01
34.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6410/01/01
35.	ВОРМІЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мадрас Фармасьютікалс, Індія; Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; додання виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом		UA/6434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); додання виробничої дільниці, відповідальної за виробництво, первинне і вторинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
36.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале ес.пі.ей.	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10901/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 або 50, або 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1970/02/01
38.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1034/01/01
39.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 6% по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	за рецептом		UA/3672/01/01
40.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1971/02/01
41.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/0881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пацці					помилки (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), вилучення розділу "Транспортування" з методів контролю якості. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
42.	ГЛЮЛАН	порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу р. Специфікація	за рецептом		UA/13671/01/01
43.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х років до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12539/01/01
44.	ГРИПАУТ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипах та у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9253/01/01
45.	ГРИПГО®	таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у стрипах; № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	№ 4, № 10 – без рецепта; № 4x50, № 10x10 – за		UA/7630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
46.	ГРИПГО®	таблетки in bulk № 4x1000, № 10x700 у блистерах	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	-		UA/11407/01/01
47.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г у саше № 5, № 7, № 8, № 10	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "ЮС Фармація", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Вrafoн Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Phenylephrine Hydrochloride від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/5737/01/01
48.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща; Вrafoн Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Phenylephrine Hydrochloride від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6285/01/01
49.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг № 16 (8x2) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція; Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія Н.В.,	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	<i>за рецептом</i>		UA/1903/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія		Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
50.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг № 16 (8x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція; Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія Н.В., Бельгія	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1903/02/02
51.	ДЕПАКІН®	сироп, 57,64 мг/1 мл по 150 мл у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕПАКІН) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3817/01/01
52.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих in bulk, контроль серії: Рімзер Спешіелті Продакшн ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/9701/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
53.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж .Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж .Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3939/03/01
54.	ДИСФЛАТИЛ	краплі для перорального застосування, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі з дозатором № 1	МЕДА Фармасьютикал з Світселенд ГмБХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютикалз Світселенд ГмБХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8580/01/01
55.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу», п.3. Діючі речовини: та у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу»	за рецептом		UA/8318/01/01
56.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі методів контролю якості лікарського	за рецептом		UA/8318/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу «Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу», п.3. Діючі речовини: та у розділі методів контролю якості лікарського засобу «Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу»			
57.	ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/8021/01/01
58.	ДІОФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна торговельної назви (було - Гепарил 1000); затвердження маркування упаковок; вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7568/01/01
59.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг в блистерах № 10, № 30	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12365/01/01
60.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/12366/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг/160 мг in bulk: по 6 кг в пакетах поліетиленових					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
61.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг в блістерах № 10, № 30 у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12365/01/02
62.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг in bulk: по 6 кг в пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/12366/01/02
63.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блістерах № 10, № 30 у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12365/01/03
64.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг in bulk: по 6 кг в пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/12366/01/03
65.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7468/02/01
66.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6 місяців	за рецептом		UA/9385/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина	після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13125/01/01
68.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13125/01/02
69.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5, № 20, № 50 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ; 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/13447/01/01
70.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістері в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" (фасування з форми in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом		UA/5236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фірми-виробника "Алембік Фармас`ютікелс Лімітед", Індія)					
71.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" (фасування з форми in bulk фірми-виробника "Алембік Фармас`ютікелс Лімітед", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом		UA/5236/01/02
72.	ЄВРОБІСОПРОЛ ОЛ Н 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг № 20 (20x1) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13378/01/02
73.	ЄВРОБІСОПРОЛ ОЛ Н 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/12,5 мг № 20 (20x1) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13378/01/01
74.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11582/01/01
75.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у банці з кришкою № 1, разом із шприцом місткістю 10 мл, у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом		UA/13567/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зидовудин, без зміни місця виробництва			
76.	ЗОЛДРІЯ	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки во вкладці до реєстраційного посвідчення в р. "Виробник(и)" - приведення до затверджених матеріалів (змін до Інструкції для медичного застосування, змін до МКЯ та висновку GMP) / відповідно до наказу МОЗ України № 681 від 29.09.2014/	<i>за рецептом</i>		UA/8104/01/01
77.	ІВАЛГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробник, відповідальний за виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка; Виробник, відповідальний за виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/13530/01/02
78.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 200 мг №	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	<i>за рецептом</i>		UA/3624/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1000 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; додавання постачальників пакувальних матеріалів: для фольги алюмінієвої, для плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
79.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/2830/01/01
80.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8414/01/01
81.	ІРИКАР	мазь по 50 г у тубі № 1 в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3766/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ		Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ		матеріалів: зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинної та вторинної упаковки			
82.	ІРИКАР	крем по 50 г у тубах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/3766/02/01
83.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9325/01/01
84.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР(R1-СЕР 2002-091-Rev 02) для АФІ Carboplatin від діючого виробника; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії; зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін	за рецептом		UA/10829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
85.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну Е олійного	<i>без рецепта</i>		UA/8633/01/01
86.	КЛОТРЕКС	мазь по 25 г у тубах № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації допоміжних речовин згідно вимог ДФУ/ЄФ; зміна у специфікаціях для контролю субстанції згідно вимог ДФУ/ЄФ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/3473/01/01
87.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл по 1 мл або 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону, по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна	<i>за рецептом</i>		UA/10355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення з МКЯ показника якості «Аномальна токсичність»)			
88.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/3905/01/01
89.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/3905/01/02
90.	КОРНЕРЕГЕЛЬ®	гель очний, 50 мг/г по 5 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8545/01/01
91.	КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛСИЛ ОКСАНУ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських засобів	Приватне акціонерне товариство "Екологоохорона на фірма "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в методиці "Сорбційна ємність"	-		UA/13155/01/01
92.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення дільниці виробництва АФІ Nobilus ENT, Poland; введення додаткової	за рецептом		UA/8546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ділянки Laborchemie Apolda GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
93.	ЛАМІКОН®	спрей на шкірний 1% по 25 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2714/03/01
94.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у 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	за рецептом		UA/12330/01/02
95.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	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	за рецептом		UA/12330/01/01
96.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробників, без зміни місця виробництва; введення альтернативного маркування для вторинних упаковок та зміни в тексті маркування (Термін	за рецептом		UA/0583/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
97.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9435/01/01
98.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 120 (30x4), № 30 (30x1) у стрипах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової вторинної упаковки); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії	без рецепта		UA/9202/01/01
99.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Умови зберігання"	за рецептом		UA/10012/01/01
100.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Умови зберігання"	за рецептом		UA/10012/01/02
101.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/10012/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Умови зберігання"			
102.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, (5 мг/мл) по 50 мг у скляних флаконах № 1 у картонній коробці	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник готової лікарської форми: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4884/01/01
103.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, (5 мг/мл) по 100 мг у скляних флаконах № 1 у картонній коробці	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник готової лікарської форми: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4884/01/02
104.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій, (5 мг/мл) по 150 мг у скляних флаконах № 1 у картонній коробці	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник готової лікарської форми: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4884/01/03
105.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/9832/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
106.	МЕЛБЕК®	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення розміру промислових серій лікарського засобу	за рецептом		UA/3933/01/01
107.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг № 4, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/3933/01/02
108.	МЕМОРИЯ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8877/01/01
109.	МЕТРЕССА	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕТРОНІДАЗОЛ)	за рецептом		UA/10714/01/01
110.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання додаткових дільниць для контролю якості, включаючи дослідження стабільності;	за рецептом		UA/3432/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення відповідальності затверджених виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
111.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання додаткових дільниць для контролю якості, включаючи дослідження стабільності; уточнення відповідальності затверджених виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3432/02/02
112.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання додаткових дільниць для контролю якості, включаючи дослідження стабільності; уточнення відповідальності затверджених виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3432/02/03
113.	МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (було - Морфолінова сіль тіазотної кислоти) у зв'язку з приведенням у відповідність до	-		UA/12670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародної непатентованої назви та згідно рекомендацій по формуванню модифікованих міжнародних непатентованих назв (INNМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
114.	МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ерреджієрре С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (було - Морфолінова сіль тіазотної кислоти) у зв'язку з приведенням у відповідність до міжнародної непатентованої назви та згідно рекомендацій по формуванню модифікованих міжнародних непатентованих назв (INNМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/12856/01/01
115.	МЮСТОФОРАН®	порошок для приготування розчину для інфузій по 208 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 1	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Тіссен С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження та транслітерація найменування заявника	за рецептом		UA/2832/01/01
116.	НАКЛОФЕН	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стріпах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3480/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
117.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4131/02/01
118.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма Гмбх, Німеччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія відповідальний за виробництво in bulk, пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників відповідальних за тестування; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12448/01/01
119.	НЕБІЛОНГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/7114/01/01
120.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, який відповідає за вторинне пакування та випуск серії; зміна маркування первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пацці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	ЛАМІЯ, Греція виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, який відповідає за вторинне пакування та випуск серії; зміна маркування первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9011/01/02
122.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пацці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, який відповідає за вторинне пакування та випуск серії; зміна маркування первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9011/01/03
123.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г in bulk № 5000 таблеток у контейнері пластмасовому	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/0353/01/01
124.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г № 10 (10x1), № 30 (10x3)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3611/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у пацці з картону					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
125.	ОЛМЕСАР 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9977/01/01
126.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12924/01/01
127.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг in bulk № 2000	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/13120/01/01
128.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 10, № 30 у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4311/01/01
129.	ОНКОДОКС - 10	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12280/01/01
130.	ОНКОДОКС- 50	ліофілізат для розчину	Ципла Лтд,	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до	за рецептом		UA/12280/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій по 50 мг у флаконах № 1					реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника			
131.	ОПТИРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Маллінкродт Кенеді УЛС	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9440/01/01
132.	ОПТИРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Маллінкродт Кенеді УЛС	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9440/01/02
133.	ОПТИРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл, або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Маллінкродт Кенеді УЛС	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9440/01/03
134.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в паці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4819/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
135.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/12521/01/01
136.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнерах під тиском	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Шовен анкерфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4438/01/01
137.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8694/01/01
138.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Сорстех Хіміка Лтда	Бразилія	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/3438/01/01
139.	ПРЕДНІЗОЛОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кристал Фарма Ес.Ей.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника	-		UA/3346/01/01
140.	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: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5017/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2700/01/01
142.	ПСОРИАТЕН	мазь по 50 г у тубі № 1 в картонній коробці	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/3775/01/01
143.	ПУМΠΑН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах- крапельницях № 1 у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що	без рецепта		UA/1973/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
144.	П'ЯТИРЧАТКА® IC	таблетки № 10 (10x1) у блистерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8698/01/01
145.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/04
146.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/03
147.	РЕВМА-ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубі № 1 в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинної та вторинної упаковки, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/3776/01/01
148.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10, № 10x10	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/7658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
149.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk № 10x700 у стрипі у картонній упаковці	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	-		UA/4262/01/01
150.	РИТУКСИМ	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг / 10 мл №2, по 500 мг / 50 мл №1 (пакування з форми in bulk виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія)	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засоб; приведення розділу "Маркування" АНД до вимог Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013	за рецептом		867/12-300200000
151.	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: виправлення технічних	за рецептом		UA/6544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації т. «МБЧ»			
152.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9382/01/01
153.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9382/01/02
154.	СИНГІАЛ® / SYNHYAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 та № 3	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея	Україна/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника in bulk без зміни місця	за рецептом		699/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
155.	СИНФЛОРИКС™ /SYNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультidozових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення верхніх меж концентрації правцевого анатоксину (носії білкового компоненту вакцини) при проведенні виробничого контролю на двох кінцевих стадіях ультрафільтрації без зміни процесу виробництва	за рецептом		850/11-300200000
156.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Елі Ліллі Недедланд Б. В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовин, включаючи місце проведення контролю якості; внесення зміни до специфікації АФІ, приведення до монографії Тадалафілу ЄФ	за рецептом		UA/7881/01/02
157.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Елі Ліллі Недедланд Б. В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовин, включаючи місце проведення контролю якості; внесення зміни до специфікації АФІ, приведення до монографії Тадалафілу ЄФ	за рецептом		UA/7881/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
158.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовин, включаючи місце проведення контролю якості; внесення зміни до специфікації АФІ, приведення до монографії Тадалафілу ЄФ	за рецептом		UA/7881/01/01
159.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі «Маркування вторинної упаковки» методів контролю якості	за рецептом		UA/9891/01/01
160.	СОНОВАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6089/01/01
161.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або 53 г гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі № 1 в комплекті з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/11157/01/01
162.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у перфорованих блістерах у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/11157/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
163.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна частини матеріалу первинної упаковки з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1831/01/01
164.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг № 4, № 8 у блістерах в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до специфікації на допоміжні речовини у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЄФ; додання специфікації на допоміжну речовину - желатинові капсули у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4685/01/01
165.	СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 5%	мазь 5 % по 25 г у контейнері; по 25 г у тубі № 1 в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/0385/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
166.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Пвт. Лтд , Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника	за рецептом		UA/12570/01/01
167.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Пвт. Лтд , Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на	за рецептом		UA/12570/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника			
168.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г in bulk у флаконах № 50	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Pvt. Лтд , Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або додавання виробника,	-		UA/12571/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника			
169.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г in bulk у флаконах № 50	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Пвт. Лтд , Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника	-		UA/12571/01/01
170.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5488/01/02
171.	ТАМСУЛОЗІН	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг in bulk: по 20000 капсул	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди;	Нідерланди/ Греція/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	-		UA/11996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у подвійному пакеті поліетиленовому	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Виробництво та аналіз серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Виробництво та аналіз серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		виробника без зміни місця виробництва; зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
172.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості)	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5372/01/02
173.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції,	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/5372/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості)		випробування готового лікарського засобу			
174.	ТЕНВІР-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника, вилучення з інструкції для медичного застосування та реєстраційного посвідчення адреси центрального офісу, тобто місцезнаходження заявника, з розділу "Виробник"	за рецептом		UA/11836/01/01
175.	ТИМОГЛОБУЛІН (TNUMOGLOBULINE®) ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ТИМОЦИТІВ	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція	Франція/Ірландія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення методу визначення кількісного вмісту гліцину при контролі	за рецептом		236/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮДИНИ КРОЛЯЧИЙ				первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія		нерозфасованого препарату тимоглобулін із застосуванням автоматичного титратора, нормування не змінено; удосконалення методу визначення кількісного вмісту гліцину при контролі готового препарату із застосуванням автоматичного титратора, нормування не змінено; перенесення лабораторії, яка здійснює серологічний контроль донорів за грудинної залаози L2G QC; введення відділу для проведення тестування з метою контролю якості та випуску серії на виробничій дільниці у м. Ліон; запровадження етапу нанофільтрації та внесення змін у здійснення технологічного контролю розчину Ig перед концентруванням на дільниці у м. Ліон; заміна тари для зберігання АФІ; реєстрація нової дільниці Genzyme Polyclonals SAS для виробництва та зберігання АФІ для виробництва тимоглобуліну, розташованої у м. Ліон,			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Франція. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
176.	ПІОТРИАЗОЛІН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини (приведення у відповідність до МНН) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2931/01/02
177.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1 в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5009/01/01
178.	ТОРВАКАРД 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення альтернативної виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/01
179.	ТОРВАКАРД 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника діючої речовини; зміна у параметрах	за рецептом		UA/3849/01/02

№ 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; вилучення альтернативної виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
180.	ТОРВАКАРД 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення альтернативної виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/03
181.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р	за рецептом		UA/12303/01/01
182.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування	за рецептом		UA/12303/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р			
183.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р	за рецептом		UA/12303/01/03
184.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру первинної упаковки та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9141/01/02
185.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру первинної упаковки та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9141/01/03
186.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/11750/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
187.	УЛЬСЕРАКС-САНОВЕЛЬ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14, № 28 у флаконі № 1 з кришкою, яка містить селікагель, № 1 у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількісного співвідношення допоміжних речовин у складі лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (перехід від вологої грануляції до прямого пресування)	за рецептом		UA/12440/01/01
188.	УНДЕВІТ®	драже № 50 у контейнерах (баночках); № 50x1 у контейнерах (баночках) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення до складу готового лікарського засобу додаткового виробника АФІ вітаміну Е олійного	без рецепта		UA/7922/01/01
189.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8528/01/01
190.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8528/02/01
191.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/5938/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія		альтернативної виробничої дільниці - дозвіл на випуск серії; введення додаткової альтернативної виробничої дільниці - вторинна упаковка; вилучення виробничої дільниці активної субстанції			
192.	ФЛУДАРАБІН-ТЕВА	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10804/01/01
193.	ФУЗІДЕРМ®	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3093/01/01
194.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах, у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2347/01/01
195.	ХОМБІО®-НЕРВІН	таблетки № 50 (25x2) у блістерах	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн	Німеччина	Мауерман – Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/7319/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ГмбХ і Ко.				торговельної назви лікарського засобу (було - Хомвіо-Нервін)			
196.	ЦЕДЕКС®	капсули по 400 мг № 5 (1x5) у пакетиках у коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання"; заміна ділянки виробництва; зміна виробничої дільниці випуску серії та місця проведення контролю якості; зміна маркування капсули; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна розміру серії; реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням, без зміни первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6335/02/01
197.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6549/01/01
198.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 5 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинної упаковки	за рецептом		UA/6549/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		фольги алюмінієвої та плівки; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)			
199.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	-		UA/12350/01/01
200.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули № 6 (6x1), № 30 (6x5) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11460/01/01
201.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули in bulk по 3 кг у пакетах поліетиленових у контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11461/01/01
202.	ЦИФРАН СТ	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6375/01/01
203.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з картону з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та	за рецептом		UA/5701/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			