

**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.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Тіанхе Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14269/01/01
2.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг №24x1 у пеналі, № 10 (2x5), № 20 (2x10) у стріпах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Віталє Прінгі (ТОВ Віталє-ХД)	Естонія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14270/01/01
3.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг №12x1 у пеналі, № 10 (2x5), № 20 (2x10) у стріпах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Віталє Прінгі (ТОВ Віталє-ХД)	Естонія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14270/01/02
4.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14271/01/01
5.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	АДАКО Активкохле ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14272/01/01
6.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14273/01/01
7.	ДЖЕНТАДУЕТ	таблетки, вкриті	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	реєстрація на 5 років	за	не	UA/14274/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	О®	плівковою оболонкою, 2,5 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	на	Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ		років	рецептом	підлягає	/01
8.	ДЖЕНТАДУЕТ О®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14275/01/01
9.	ЕНАП® Л КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14276/01/01
10.	ЕНАП® Л КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14277/01/01
11.	ЕУФІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14278/01/01
12.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджах, по 5 картриджів в пачці; по 5 мл у флаконах, по 5 флаконів в пачці (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування у флакони із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація) ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування в картриджі із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14289/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Федерація)					
13.	НОРФЛОК-Н	краплі очні/вушні, розчин 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14279/01/01
14.	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЮ СЕСКВІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14280/01/01
15.	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск	Данія/Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14281/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуксьон САС, Франція					
16.	САНГЕРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5; по 10 мл у флаконі № 5; по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14282/01 /01
17.	СМЕКТИТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньдун Лує Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14283/01 /01
18.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Хуажонг Фармасьютікал Ко., Лтд."	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14284/01 /01
19.	ТРИМЕТОПРИМ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Шоугуан Фукал Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14285/01 /01
20.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14286/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Центаур Фармасьютікалс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14287/01 /01
22.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14288/01 /01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Санмен Хенганг Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання ДР у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог ДФУ 1.4; уточнення технологічної форми	-	не підлягає	UA/10771/01/01
2.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконах № 1 або № 10 (10x1) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/10656/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
3.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2950/02/01
4.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	не підлягає	UA/2950/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини			
5.	АПРОТИНІН	порошок (субстанція) у пластикових пляшках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ББТ Біотех ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; уточнення	-	не підлягає	UA/10266/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування субстанції			
6.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; уточнення до зазначення діючої	за рецептом	не підлягає	UA/2991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом			
7.	АЦИКЛОВІРУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовин; уточнення використання діючої речовини згідно загальної статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування»	-	не підлягає	UA/10020/01/01
8.	БЕРЛІТІОН® 300 ОРАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in bulk" та контроль серій: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики	за рецептом	не підлягає	UA/6426/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		препарату та аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
9.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/3236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в специфікації готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
10.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна коду АТХ - змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/3274/01/01
11.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнерах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/1932/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
12.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробників у відповідності до ліцензії на виробництво та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних	за рецептом	не підлягає	UA/14268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та матеріалів фірми виробника; уточнення назви лікарської форми відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення розділу «Опис»			
13.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 10 (10x1), № 100 (25x4) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10493/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміна у специфікаціях на допоміжні речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
14.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10 (10x1), № 100	ТОВ "Харківське фармацевтичн	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/10493/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах	е підприємство "Здоров'я народу"		"Здоров'я народу"		дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміна у специфікаціях на допоміжні речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
15.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміна у специфікаціях на допоміжні речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/10493/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
16.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах №1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	без рецепта	підлягає	UA/10447/01/01
17.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій по 75 мг/3 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/1202/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє			
18.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення написання назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника</p>			
19.	ЕНАМ	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2251/01/02
21.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2251/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
22.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах № 1	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників згідно матеріалів реєстраційного досяє; вилучення упаковки певного розміру	за рецептом	не підлягає	UA/10477/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія					
23.	ІММУНАЛ®	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.	без рецепта	підлягає	UA/8323/01/01
24.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), №50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/2579/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини			
25.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/8325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.			
26.	КРЕАЗИМ 10000	капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	без рецепта	не підлягає	UA/2822/01/01
27.	КРЕАЗИМ 20000	капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	без рецепта	не підлягає	UA/2822/01/02
28.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; назву	за рецептом	не підлягає	UA/10603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника			
29.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/10603/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
30.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10603/01/03
31.	ЛІНЕКС®	капсули тверді № 16 (8x2), № 32 (8x4), № 48 (8x6) у блістерах, № 32 у флаконах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/14267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (р. «Опис» приведено у відповідність до оригінальних матеріалів); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
32.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3	№ 1 – підлягає; № 3 – не підлягає	UA/4155/01/01
33.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/10684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках; по 100 мл або по 200 мл у контейнерах					дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
34.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (доповнення специфікації та МКЯ ГЛЗ додатковим показником «Ідентифікація	за рецептом	не підлягає	UA/2694/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							титану діоксиду»); приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
35.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	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 دوزи" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової упаковки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від	за рецептом	не підлягає	UA/10484/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, а саме зазначення діючої речовини; зміна місцезнаходження заявника/виробника			
36.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ЕМА CPMP/QWP/609/96 Rev 2	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2455/04/ 01
37.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ТРИФАС 10 АМПУЛИ)	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2540/03/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси виробника у відповідність до Сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/2540/02/01
39.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5% по 35 г	Берінгер	Німеччи	Ц.П.М.	Німеччина	перереєстрація у	без	підлягає	UA/2786/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50 г у тубах № 1	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	на	КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	рецепта		01
40.	ФЛОКСИМЕД	краплі очні та вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; 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 в методах	за рецептом	не підлягає	UA/8079/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.0.; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ</p>			

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9928/01/01
2.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконі	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна назви виробника (включаючи місце проведення контролю якості)/ власника майстер-файла для АФІ пентоксифіліну (без зміни адреси)	<i>за рецептом</i>		UA/3412/02/01
3.	АЗАЛЕПТОЛ	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах; № 50 у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	<i>за рецептом</i>		UA/6059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах № 1					інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
4.	АЗАЛЕПТОЛ	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6059/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; № 50 у контейнерах № 1					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
5.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг у	Тева	Ізраїль	АТ	Угорщина/	внесення змін до	за		UA/13573/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах № 30 (10x3)	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії); ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (випуск серії)	Ізраїль/ Нідерланди	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом		/01
6.	АМБРОКСОЛ	сіроп, 15 мг/5 мл по	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	без		UA/0595/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	15	100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пачці разом з ложкою дозувальною	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування(флакон/банка). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		01
7.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пачці разом з ложкою дозувальною	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: введення альтернативного виробника первинного пакування(флакон/банка). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0596/01/01
8.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	<i>без рецепта</i>		UA/5703/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
9.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4872/01/01
10.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах по 10 ампул в пачці; по 5 ампул у блістерах по 2 блістери в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4872/02/01
11.	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг №20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/7940/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
12.	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг №20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	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/7940/01/02
13.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3011/04/01
14.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом		UA/3011/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
15.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5900/01/01
16.	АНГІО-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6658/01/01
17.	АНДИПАЛ-В	таблетки № 10 у	ПАТ	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/6175/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах; №10 (10x1) у стрипах в паперовому конверті; №20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах в пачці; №10 (10x1), №20 (10x2), №100 (10x10) у блістерах в пачках	"Монфарм"				матеріалів: заміна виробника активної субстанції бендазолу гідрохлориду	<i>рецепта - № 10 за рецептом - № 20, № 100</i>		01
18.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/6255/01/01
19.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в пачці, №10(10x1), №5(5x1), №10(5x2) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС»	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>		UA/5461/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
20.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/0987/05/01
21.	АЦЦ®	розчин оральний, по 20 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком та/або мірним апплікатором № 1	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вилучення виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8272/02/01
22.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник для пакування та випуску серії); Хоспіра Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації для контролю первинної упаковки; зміна у реєстраційних матеріалах (3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу	за рецептом		UA/13267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка)			
23.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник для пакування та випуску серії); Хоспіра Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації для контролю первинної упаковки; зміна у реєстраційних матеріалах (3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу та 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка)	за рецептом		UA/13267/01/02
24.	БЕПАНТЕН®	крем 5 % по 30 г у тубах № 1, по 100 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/4157/01/01
25.	БІСАКОДИЛ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 40 (10x4) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3726/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг № 10, № 20 у контурній чарунковій упаковці; №50 (10x5) у контурній чарунковій упаковці у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5902/01/01
27.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг №30 (15x2) у блістерах в паці	Страген Фарма С.А.	Швейцарія	Ваймер Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/4403/01/01
28.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/3582/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок в пачці					відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
29.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3582/01/02
30.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах №10 (10x1), №10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; №10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3582/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/5540/01/01
32.	ВЕРТИГОХЕЕЛ ь	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/5303/01/01
33.	ВІБУРКОЛ	супозиторії № 12 (6x2) у блістерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних	без рецепта		UA/6662/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
34.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі по 5 або 10 ампул в пачці, по 2 мл в ампулі №10 (10x1), №5 (5x1), №10 (5x2) у блістері	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1272/01/01
35.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1272/02/01
36.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника	за рецептом		UA/3884/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		пакувального матеріалу (ампули). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
37.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Регуляр) № 1 у конверті; № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах; № 100 (1x100), № 200 (1x200), № 300 (1x300) у конвертах у банці	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/12173/01/01
38.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Медово-Лимонний) № 1 у конверті; № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах; № 100 (1x100), № 200 (1x200), № 300 (1x300) у конвертах у банці	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/3107/01/01
39.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (М'ятно-Евкалиптовий) № 1 у конверті; № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах; № 100 (1x100), № 200 (1x200), № 300 (1x300) у конвертах у банці	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/3108/01/01
40.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Апельсин) № 1 у конверті; № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах;	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження	без рецепта		UA/3109/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100 (1x100), № 200 (1x200), № 300 (1x300) у конвертах у банці					виробника, без зміни місця виробництва			
41.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1 у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3283/01/01
42.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7526/01/01
43.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/6553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд			
44.	ГІБІКУСУ ЕКСТРАКТ СУХИЙ "UTIROSE"	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	НАТЮРЕКС СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки одного (затвердженого) виробника АФІ	-		UA/10929/01 /01
45.	ГІНЗЕНГ КОМПЗИТУМ Н	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/10808/01 /01
46.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11974/01 /01
47.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/11974/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
48.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11974/01/03
49.	ГРИПОЦИТРО Н ФІТО	таблетки по 12,5 мг № 20x1, № 10x2 у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/13193/01/01
50.	ГРИПОЦИТРО Н ФІТО	таблетки по 25 мг № 20x1, № 10x2 у блістерах, № 40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта		UA/13193/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
51.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4268/02/01
52.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	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 В1 (Тіаміну гідрохлориду)	без рецепта		UA/4850/01/01
53.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 10 в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3764/01/01
54.	ДЕКСАМЕТАЗ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	ТОВ "Дослідний	Україна	внесення змін до	за		UA/5274/02/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН	4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 або по №10 в пачці, №5(5x1), №10(5x2), №10(10x1) у блістерах в пачці	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		01
55.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (<i>було - ДЕПАКІН ЕНТЕРІК 300</i>); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії включаючи / контроль випробування серії (як наслідок - додаткове маркування упаковок); зміна розміру серії для	<i>за рецептом</i>		UA/2598/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
56.	ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕННИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл та 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах № 1, № 10	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі; приведення назви та адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника (виробничої ліцензії) та Висновку GMP	за рецептом		874/12-300200000
57.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг № 50 у банках у пачці або без пачки, № 25 у блістерах, № 50 (25x2), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/5751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
58.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, №10(10x1), №5(5x1), №10(5x2) у блітерах в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/5751/02/01
59.	ДИКЛОСАН	гель по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та	без рецепта		UA/5712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
60.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4851/01/01
61.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою №10 (10x1), №30 (10x30) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6496/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №40 у блістерах з маркуванням російською або українською мовами; №50 (50x1) у банках в пачці з маркуванням російською або українською мовами; №50 у банках з маркуванням українською мовою	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7465/02/01
63.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг №40 у банках з маркуванням українською мовою; №40 у банках в пачці з маркуванням російською або українською мовами; №40 у блістерах з маркуванням російською або українською мовами	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7465/02/02
64.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk,	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст	за рецептом		UA/9168/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері			первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція		маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
65.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій 2 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додавання альтернативної гумової пробки (Stelmi (серії 6422 RG)). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5970/01/01
66.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг №20 (10x2) у блістері в пачці, № 30 у банках у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг №20 (10x2) у блістері в пачці, № 30 у банках у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2974/01/02
68.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг №20 (10x2) у блістері в пачці, № 30 у банках у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2974/01/03
69.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники № 20 (4x5) у стрипі у коробці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістері у коробці, № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці в банці з поліетилену	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні первинної упаковки в п. 2 "Маса, об'єм, концентрація або	без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100		UA/2411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кількість одиниць дії лікарського засобу"			
70.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12609/01/01
71.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12609/01/02
72.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 30 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8976/03/01
73.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 у блістерах, № 10x1, № 10x2 у блістерах в паці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта		UA/10344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
74.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткових виробників скляних флаконів	без рецепта		UA/5754/01/01
75.	ЕКЗОДЕРИЛ	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія (виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3960/01/01
76.	ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни в	без рецепта		UA/9996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
77.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д.	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування	за рецептом		UA/4323/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.14.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
78.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом		UA/4323/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.14.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
79.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у блистерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування"	за рецептом		UA/4323/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.14.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
80.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом		UA/4323/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.14.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
81.	ЕНТЕРОСПАЗ МІЛ	капсули № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Альфа Вассерман Фарма	Франція	Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ, Франція; Альфа Вассерман С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/11345/01 /01
82.	ЕПАДОЛ НЕО	капсули м'які № 30 (5x6), № 60 (5x12), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної первинної упаковки № 10 у блістерах без ребра	без рецепта		UA/12187/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жорсткості. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
83.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пацці; № 10 (10x1), № 5 (5x1) № 10 (5x2) у блістерах у пацці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5470/01/01
84.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6079/02/01
85.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/12560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
86.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/12560/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
87.	ЗИЛОЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/12192/01/01
88.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	<i>за рецептом</i>		UA/1524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
89.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1524/01/02
90.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5509/02/01
91.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5509/02/02
92.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до	за		UA/5509/02/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Йн Експорт Лімітед	не Королівство	ЮК Лімітед	Британія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		03
93.	ІНДАПЕН SR	таблетки вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг в блістерах №28 (14x2), №30 (15x2), №56 (14x4), №60 (15x4) в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А..	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/0877/02/01
94.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці для	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 5 мл та 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконі № 1 у картонній коробці								
95.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії (для in bulk)	Німеччина /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 5 мл та 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	-		UA/10945/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)</p>								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 5 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9530/01/01
97.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:	Німеччина /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка	-		UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>флакони; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у</p>			Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина		<p>для флаконів по 5 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці)								
98.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар®	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 5 мл та 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці								
99.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії)	Німеччина /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 5 мл та 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	-		UA/11348/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)								
100.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) in bulk у флаконах № 120; по 17 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 120; по 25 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 72; по 43,4 мл (260 мг) in bulk у флаконах № 72; по 50 мл (300 мг) in bulk у флаконах № 72	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1019 від 29.12.2014 щодо написання реєстраційної процедури - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна	-		UA/12688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної та вторинної упаковок			
101.	КАЛІЮ ІОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах разом з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5107/01/01
102.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10, № 30 (10x3), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10, № 30; за рецептом - № 100		UA/6589/01/01
103.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уповноваженої особи,	за рецептом		UA/6589/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачці; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці					відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
104.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8156/01/01
105.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг №20 (20x1), №20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху готового лікарського засобу (виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична	за рецептом		UA/7327/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компанія Здоров'я")			
106.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х років до 18 місяців); зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4960/01/01
107.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/1942/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
108.	КЕТОТИФЕН	сіроп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл в банці полімерній, флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в 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: введення альтернативного виробника первинного пакування(флакон/банка). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1281/01/01
109.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г по 45 г у тубах № 1 у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	без рецепта		UA/13861/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботи з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
110.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3924/01/01
111.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2206/01/01
112.	КЛОТРИМАЗО Л	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/8794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу (наведення номінальної кількості клотримазолу у мг на 1 г мазі у розділі МКЯ "Склад")			
113.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину № 10 у саше	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/9408/01/01
114.	КОМБІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах № 1 або № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту; зміна розміру серії; зміни у	за рецептом		UA/1935/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника відповідального за контроль/випуск серії ЛЗ; введення додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування ГЛЗ			
115.	КОМБУТОЛ	таблетки по 400 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/6638/01/01
116.	КОМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 100 (10x10) у стрипах, № 1000 у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6637/01/03
117.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд;	за рецептом		UA/0482/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
118.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пацці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пацці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0482/01/02
119.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО в ампулах № 10 або по 500000 МО у флаконах №1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100000 МО у флаконах № 10, або по 100000 МО у флаконах № 5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткової упаковки); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної	без рецепта		72/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки) - пристрій, який має CE-маркування			
120.	ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових розмірів серії препарату для цеху готового лікарського засобу (виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія Здоров'я")	без рецепта		UA/6389/01/01
121.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 разом з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/13220/01/01
122.	ЛІМФОМІОЗОТ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд;	без рецепта		UA/6673/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
123.	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4582/01/01
124.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8232/01/01
125.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконах	ТОВ "Дослідний	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0511/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 та кришкою-крапельницею у пачці	завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
126.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 5 (5x1) № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0511/02/01
127.	МЕЛОКСИКАМ	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk № 5x250 у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 128 від 15.02.2013/	за рецептом		UA/7391/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу (ампули). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3802/01/01
129.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7015/01/01
130.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11215/01/01
131.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво	Німеччина/Боснія і Герцеговіна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського	за рецептом		UA/3907/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговіна		засобу; подання оновленого СЕР для АФІ Mirtazapine від затвердженого виробника та від нових виробників (доповнення)			
132.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговіна	Німеччина/Боснія і Герцеговіна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР для АФІ Mirtazapine від затвердженого виробника та від нових виробників (доповнення)	за рецептом		UA/3907/01/02
133.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/Боснія і Герцеговіна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР для АФІ Mirtazapine від затвердженого виробника та від нових виробників	за рецептом		UA/3907/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговіна		(доповнення)			
134.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг № 100 (10x10), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/11519/01/01
135.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг № 30 у банках № 1 в пачці, № 30 у банках, № 10 у контурних безчарункових упаковках	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без <i>рецепта</i>		UA/5779/01/01
136.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після	без <i>рецепта</i>		UA/4038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
137.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 або № 10 в пачці, по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0713/01/01
138.	МУЛІМЕН	краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3698/01/01
139.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації фенілетилового спирту у відповідності до	за рецептом		UA/6758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання USP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
140.	НАКЛОФЕН	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стрипах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3480/04/01
141.	НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробувань; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	-		UA/11168/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину; подання оновленого сертифіката відповідності на діючу речовину від діючого виробника Maclarlan Smith Limited R1-CEP-2006-261-Rev 02; зменшення терміну придатності діючої речовини (з 3-х до 2-х років) у наслідок збільшення кількісного вмісту домішок при вивченні довгостроковому та прискореному вивчені стабільності у період 9-36 місяців і в період 3-6 місяців			
142.	НЕБІТЕНЗ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 серій, контролю якості, первинного та вторинного	за рецептом		UA/13347/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
143.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше in bulk № 350 (1x 350) в коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД., Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 32 від 26.01.2015 щодо написання дозування в процесі внесення змін (було-гранули in bulk № 350 (1x 350) в коробці)	-		UA/12051/01/01
144.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки in bulk №	КУСУМ	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	внесення змін до	-		UA/12052/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x2000 у блістерах	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		ПВТ. ЛТД.		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			/01
145.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x1x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "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",	за рецептом		UA/4240/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
146.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10; по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5412/01/01
147.	НІТРОФУРАЗОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Цзінань Цзінда Фармасьютикал Кемістрі Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	-		UA/12704/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					методах контролю якості заміна назви розділу «Термін придатності» на «Термін переконтролю»			
148.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банках № 1, по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 разом із мірною ложкою (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	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: введення альтернативного виробника первинного пакування (флакон/банка). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6468/01/01
149.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1 в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/3126/01/01
150.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія по 100 мл у флаконах	ТОВ "Дослідний"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/3517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод "ГНЦЛС"				зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
151.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4% по 177 мл у пластикових флаконах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Плант	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/7397/01/01
152.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у найменуванні фірми-виробника субстанції в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4819/01/01
153.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (10x3),	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового	за рецептом		UA/7252/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (30x1) у блістерах	"Фармацевтична компанія "Здоров`я"		компанія "Здоров`я"		лікарського засобу для випуску препарату в упаковці № 30 (10x3) до затвердженого цеху ГЛФ; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу			
154.	ОСПАМОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	за рецептом		UA/3975/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості лікарського засобу			
155.	ОСПАМОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг № 12 (6x2) у блистерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3975/01/02
156.	ПАНГРОЛ® 25 000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1 у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмБХ & Ко. КГ., Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/6763/01/02
157.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 10 ампул у блистері, по 1 блистеру в пачці; по 5 ампул у блистері, по 1 або 2 блистери	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/6110/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
158.	ПІКОЛЮКС	краплі оральні, розчин 7,5 мг/1 мл, по 25 мл, 50 мл у флаконах в упаковці № 1	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на вторинній упаковці лікарського засобу у маркуванні шрифтом Брайля	без рецепта		UA/12463/01/01
159.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах №1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5337/01/01
160.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г у тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	без рецепта		UA/2457/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (зміна точки відбору проб для проведення контролю в процесі виробництва)			
161.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11433/01/01
162.	ПСОРИНОХЕЛ ь Н	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6678/01/01
163.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у специфікацію АФІ	без рецепта		UA/8405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Екстракт проса. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
164.	РЕВІТ	драже по 80 або 100 у контейнері №1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 32 від 26.01.2015 щодо номеру реєстраційного посвідчення в процесі внесення змін: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (було - UA/4680/01/01)	<i>без рецепта</i>		UA/4068/01/01
165.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах, № 36 (2x8) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво in bulk; у блістерах: первинне і вторинне пакування, контроль/випробування серії, випуск: Дельфарм Гайард, Франція; у стрипах: первинне і вторинне пакування, контроль/випробування	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 2-х років для упаковки № 36 у стрипах); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення додаткової	<i>без рецепта</i>		UA/7798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					анія серії, випуск: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
166.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13060/01/01
167.	САНОРИН - АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення затвердженого розміру серії ЛЗ; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/6611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти"; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Склад лікарського засобу"; вилучення лікарської форми з відповідними змінами в інструкції для медичного</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у р. "Лікарська форма"; викладення тексту маркування первинної упаковки українською мовою (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
168.	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2207/01/ 02
169.	СТАБІЗОЛ®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/6685/01/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендаціям НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №10 від 28.11.2013) на підставі рішення ЕМА щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину гідроксіетилкрохмаль (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
170.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг № 4 (4x1), № 8 (8x1) у блістерах у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія	Польща / Швейцарія /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/4685/01/01
171.	СТРОФАНТИН	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	ТОВ "Дослідний	Україна	внесення змін до	<i>за</i>		UA/0079/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	-Г	0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у пацці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пацці	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		01
172.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника скляних флаконів (для виробника ГЛЗ Др. Густав Кляйн ГмБХ&Ко.КГ, Німеччина)	<i>без рецепта</i>		UA/8499/01/01
173.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 флакони разом з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		UA/5345/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
174.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7386/01/01
175.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 у блістерах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/8062/01/01
176.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8446/01/01
177.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини у зв'язку з приведенням у	за рецептом		UA/0693/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до міжнародної непатентованої назви з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у розділ "Склад" та як наслідок у розділ "Фармакологічні властивості"; зміна назви виробника діючої речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
178.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/3917/01/01
179.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5x2 у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТРИМЕТАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ); зміна найменування діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до міжнародної	за рецептом	-	UA/13848/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							непатентованої назви (INN) та рекомендаціям по формуванню модифікованих міжнародних непатентованих назв (INNМ); з відповідними змінами в інструкції до медичного застосування у розділи: "Склад", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
180.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконах №1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9880/01/01
181.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до	за		UA/10197/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 100 (100x1) у контейнерах	Експорт А/С				реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	рецептом		/01
182.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 100 (100x1) у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/10197/01/02
183.	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2209/02/01
184.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стріпах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна кількісного складу допоміжних речовин; заміна виробника для парацетамолу, для кофеїну, для фенілефрину	за рецептом: № 200 без рецепта: № 4, № 12		UA/6266/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид, для хлорфеніраміну maleat; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (введення додаткової стадії висушування таблеточної маси)			
185.	ХЕПЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/7887/01/01
186.	ХЕПЕЛЬ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/5818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
187.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (вводиться ущільнювальна мембрана на горло флакона); подання оновленого СЕР для АФІ Amoxicillin trihydrate від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2896/01/01
188.	ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/5290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
189.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг № 20х1, № 10х2 у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/1556/01/02
190.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг № 20х1, № 10х2 у блістерах, №40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/1556/01/01
191.	ХОНДРОЦЕРИ Н	капсули по 50 мг № 30 (10х3) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Пвт., Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методиках визначення	<i>за рецептом</i>		UA/7603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показників			
192.	ЦИКЛОФЕРОН ®	розчин для ін'єкцій, 12,5% по 2,0 мл в ампулах №5	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7671/02/01
193.	ЦИКЛОФЕРОН ®	таблетки, вкриті оболонкою. кишковорозчинні по 0,15 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7671/01/01
194.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг № 50 у блістері, №50(50x1), №50(10x5) у блістерах в паці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/5292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
195.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах №1 в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4759/01/01
196.	ЦИТОКАРБ®	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) або 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"	за рецептом		UA/6035/01/01
197.	ЦИТОФЛАВІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулах	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5449/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 10	а фірма "ПОЛІСАН"	ія	фірма "ПОЛІСАН"		зміна у методах випробування готового лікарського засобу			