

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах або у банках	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1587/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
2.	<b>АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®</b>	капсули тверді по 5 мг № 20 (10x2) у блистерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; 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	за рецептом	не підлягає	UA/1794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",  "Спосіб застосування та дози", "Діти",  "Передозування",  "Побічні реакції",  "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу;  зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопей України або Європейської фармакопей) - специфікація та методи контролю якості на діючу речовину амлодипіну  приведено до вимог</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ.; новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
3.	<b>АТЕРОКАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 40 (10x4) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3926/01/01
4.	<b>АТОРВАСТАТ ИН 10 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "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; розділ «Умови зберігання», методів контролю	за рецептом	не підлягає	UA/0688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
5.	<b>АТОРВАСТАТ ИН 20 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/0689/01/01
6.	<b>БЕНФОТІАМІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення	-	-	UA/10784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування субстанції			
7.	<b>ГАЛАЗОЛІН®</b>	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого відкриття № 1	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Термін зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	не підлягає	UA/0401/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
8.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого відкриття № 1	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідності до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Термін зберігання» приведено у відповідності до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідності до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/0401/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	<b>ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2995/01/01
10.	<b>ЕВКОЛЕК</b>	супозиторії по 0,05 г по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці;	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/3682/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ			
11.	<b>ЕВКОЛЕК</b>	супозиторії по 0,05 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	-	не підлягає	UA/13823/01/01
12.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення коду АТС відповідно	без рецепта	підлягає	UA/0031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до міжнародного класифікатора ВООЗ			
13.	<b>ЗАНОЦИН OD</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє (консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
14.	<b>ЗАНОЦИН OD</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 800 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення), "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/0314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
15.	<b>ЙОКС</b>	обполіскувач для горла, концентрат по 50 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату, інформації аналогічного препарату та	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновка консультативно-експертної групи "Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби"; приведення назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
16.	<b>ІНСУЛІН СВИНЯЧИЙ МОНОКОМПОНЕНТНИЙ МК</b>	порошок (субстанція) у ємкостях з поліетилену або нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	-	UA/3669/01/01
17.	<b>КАРБОЦИСТЕїН</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для	-	не підлягає	UA/10648/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармацевтичного застосування відповідно до вимог діючого видання ДФУ)			
18.	<b>КЕЛТІКАН</b>	капсули тверді № 30 (15x2) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10643/01/01
19.	<b>ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ</b>	слані (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	-	UA/3613/01/01
20.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ НАПІВГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Неуланд Лабораторіс Лімітед	Індія	Неуланд Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення лікарської форм; уточнення первинного пакування	-	-	UA/2241/01/01
21.	<b>ЛІВЕЛ®</b>	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах в	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/10583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна		дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; 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 дози" відповідно до референтного препарату			
22.	ЛОСІД 20	капсули по 20 мг № 100 (10x10) у блістерах	Фламінго Фармасьютика лс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату та до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0656/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
23.	<b>МЕКСИПРИМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блистерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/10375/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин в описі складу препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
24.	<b>НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 у коробках, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/3224/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини			
25.	<b>НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах, вкладених в одноразову багатодозову шприц-ручку №1, №5	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; Виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник нерозфасованої	Данія/ Франція/ Бразилія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення кількості діючої речовини у складі готового лікарського засобу в одиницях маси (мг) відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного дос'є; зміни до інструкції для медичного застосування; зміна маркування первинної та вторинної упаковки (заміна мови маркування); введення додаткової виробничої дільниці (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка	за рецептом	не підлягає	UA/4862/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продуао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		ФлексПен®, вторинне пакування)			
26.	<b>ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	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 розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10623/01/01
27.	<b>ПЕРГОВЕРІС</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/10624/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1, № 3, № 10					особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; уточнення назви лікарської форми згідно оновленої документації виробника та вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06			
28.	<b>ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", «Категорія відпуску» відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/3225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
29.	<b>СЕРТРАЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацеутіка С. п. А	Італія	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацеутіка С.п.А	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	-	UA/10252/01/01
30.	<b>СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) 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 р. «Склад»; зміни до р. «Зберігання»; зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/2999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, як наслідок зміна маси таблетки			
31.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю	без рецепта	не підлягає	UA/3553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості; приведення назв діючих речовини до вимог матеріалів фірми-виробника та монографії на метамізол натрію моногідрат			
32.	<b>ТЕМПАЛГІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв діючих речовини до вимог матеріалів фірми-виробника та монографії на метамізол натрію моногідрат	-	-	UA/13243/01/01
33.	<b>ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника ГЛЗ до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/3408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату			
34.	ТРИБУДАТ	порошок для оральної суспензії, 24 мг/5мл по 125 мл у флаконах № 1	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Дезаройос Фармасьютикоз Бахо Арагон, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); заміна дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/9496/03/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії			
35.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 50 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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 уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/10842/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників			
36.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 75 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/10842/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників			
37.	<b>ФЕНТАНИЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 100 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" , а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/10842/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини від діючих виробників			
38.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 25 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	за рецептом	не підлягає	UA/10842/01/01
39.	<b>ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/3375/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікації для допоміжних речовин до вимог провідних фармакопей); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю на допоміжні речовини до вимог провідних			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопей; 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; додавання опису складу оболонки капсули в розділ «Склад» МКЯ ГЛЗ; деталізація функцій виробників			
40.	<b>ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/3375/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікації для допоміжних речовин до вимог провідних фармакопей); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю на допоміжні речовини до вимог провідних фармакопей; 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; додавання опису складу оболонки капсули в розділ «Склад» МКЯ ГЛЗ</p>			
41.	<b>ФЛУЦИНАР® N</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			АЛЗ"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
42.	<b>ХЕМОПАМІД РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістері	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу, звуження допустимих меж, установлених у специфікації; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007р.;	за рецептом	не підлягає	UA/7297/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.			
43.	<b>ХЛОРГЕКСИД ИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин, 0,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення типу флаконів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/10769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення викладення кількісного складу діючої речовини			
44.	<b>ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС</b>	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/9804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання до оригінальної документації фірми-виробника			
45.	<b>ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМ У НАТРІЄВА СІЛЬ</b>	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Харбін Фармасютікал Груп Ко., ЛТД. Генерал Фарм. Факторі	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; уточнення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ	-	не підлягає	UA/10770/01/01
46.	<b>ЦИКЛОФЕРОН®</b>	лінімент 5 % по 5 мл або по 30 мл у тубах № 1; по 30 мл у тубах № 1 з апплікаторами № 5	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/7671/03/01

№ 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 для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
47.	<b>ЦИПРОБАЙ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3423/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості», а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату			
48.	<b>ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6 або № 10 у контурних чарункових упаковках; № 24 (6x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення написання назв діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	№ 6, № 10 – підлягає; № 24 – не підлягає	UA/3002/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано 2 роки)</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.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістері	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз/ виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/ альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11332/01/02
2.	<b>АЙЛІЯ®</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байєр Фарма АГ	Німеччина	відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр Фарма АГ, Німеччина/ виробництво нерозфасованої продукції:	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості"	за рецептом	-	UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США/ первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина		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"; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЙЛІЯ)			
3.	<b>АМІЦИТРОН®</b>	порошок для орального розчину по 23,0 г у саше № 1, № 10 у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13911/01/0 1
4.	<b>АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/14116/01/0 1
5.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1,	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	без рецепта		UA/13912/01/0 1



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у пачці	ю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		готового лікарського засобу			
6.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/14117/01/01
7.	<b>АМЛО САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Виробник",	<i>за рецептом</i>		UA/11166/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Зміни відповідно до референтного препарату; зміна назви та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва, зазначення функціональних обов'язків; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
8.	<b>АМЛО САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/11166/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
					bulk)		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", "Побічні реакції", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Зміни відповідно до референтного препарату; зміна назви та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва, зазначення функціональних обов'язків; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для первинного			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
9.	<b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг в блістерах № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13575/01/01
10.	<b>АРІС</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12235/01/01
11.	<b>АРІС</b>	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12235/01/02
12.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини у р. Склад	без рецепта	-	UA/0140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ та інструкції для медичного застосування ЛЗ (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє)			
13.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини у р. Склад МКЯ та інструкції для медичного застосування ЛЗ (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє)	без рецепта	-	UA/0140/01/02
14.	<b>БІЛЬТРИЦИД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 6 у флаконах	Байер Фарма АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина/ первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА і Ко.Верк Шпітталъ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/3859/01/01
15.	<b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/7456/01/01

№ 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			
16.	<b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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/7456/01/02
17.	<b>БРЕКСІН®</b>	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	К'езі Фармас'ютікал з ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 76 від 18.02.2015</b> щодо написання назви заявника в процесі перереєстрації	за рецептом		UA/4636/01/01
18.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	без рецепта		UA/9256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина		даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
19.	<b>ВЕЛКЕЙД®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного або підшкірного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 у блістері	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція/ Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/4405/01/01
20.	<b>ГЕДЕРИН МАЗЬ</b>	мазь по 20 г у банці № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно	без рецепта		UA/11790/01/01 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до класифікатора кодів АТС ВООЗ; зміни до інструкції для медичного застосування та зміна тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною коду АТХ у розділі "Показання для застосування"			
21.	<b>ГЕКСОСЕПТ®</b>	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7900/01/01
22.	<b>ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride alpha-Mesyribose process від нового виробника	за рецептом		UA/10475/01/02
23.	<b>ГЛІМЕПІРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Чунцін Саксевей Фармесьютікел Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	-		UA/11200/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
24.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	капсули по 20 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13832/01/01
25.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	капсули по 100 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13832/01/02
26.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	капсули по 180 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13832/01/03
27.	<b>ГЛІОЗОМІД</b>	капсули по 250 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13832/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування			
28.	<b>ГЛІОКСАЛЬ КОМПЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 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, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7275/01/01
29.	<b>ДАКОГЕН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерофасованого продукту, первинна упаковка: Фармакemie Б.В., Нідерланди Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Нідерланди/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	за рецептом		UA/9212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність"; зміна коду АТХ			
30.	<b>ДЕКСАМЕТАЗ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Кристал Фарма С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у	-		UA/0030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування); введено період ретестування АФІ 2 роки; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
31.	<b>ДИКЛОРАН® ПЛЮС</b>	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/7366/01/01
32.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я</b>	гель 1 % по 30 г, 50 г у тубах № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	<i>без рецепта</i>		UA/1539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування і дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ</p>			
33.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (30x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	без рецепта		UA/8360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
34.	<b>ЕНАП®-Н</b>	таблетки по 10 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в 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. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4255/01/01
35.	<b>ЕНАП®-НЛ</b>	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в 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. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2872/01/02
36.	<b>ЕНЗИКС®</b>	таблетки по 10 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: 5 таблеток (більшого розміру) + 5 таблеток (меншого	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4161/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розміру), по 3 у блистері								
37.	<b>ЕРГОС®</b>	таблетки по 50 мг № 1x1, № 2x1, № 4x1, № 4x2 у блистері в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна/ ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом		UA/6666/01/02
38.	<b>ЕРГОС®</b>	таблетки по 50 мг in bulk № 5000 у пляшках для фасування	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна/ ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника	-		UA/5760/01/02
39.	<b>ЖИВОКОСТУ МАЗЬ</b>	мазь по 40 г у тубі № 1 в пачці, по 25 г або по 50 г, або по 100 г у банці № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); введення альтернативного виробника первинного пакування	без рецепта	-	UA/6235/01/01
40.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 2,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання</b>	за рецептом		UA/12069/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників в процесі внесення змін			
41.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/02
42.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/03
43.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/04
44.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки</b>	за рецептом		UA/12069/01/05



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін			
45.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/06
46.	<b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/02/01
47.	<b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/02/02
48.	<b>ЗАЛАСТА® Q-</b>	таблетки, що	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія/	внесення змін до	за		UA/12069/02/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>TAB®</b>	диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	Ново место		место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Польща	реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	<i>рецептом</i>		3
49.	<b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	<i>за рецептом</i>		UA/12069/02/04
50.	<b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	<i>за рецептом</i>		UA/12069/02/05
51.	<b>ЗОФРАН™</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін</b>	<i>за рецептом</i>		UA/7426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 6 місяців після затвердження</b>			
52.	<b>ЙОДОВІТАЛ® 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах № 1; № 24 (24x1), № 48 (24x2), № 72 (24x3), № 96 (24x4), № 120 (24x5) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)	<i>без рецепта</i>		UA/6305/01/01
53.	<b>ЙОДОВІТАЛ®</b>	таблетки, вкриті	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до	<i>без</i>		UA/6305/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	200	оболонкою, по 200 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах № 1; № 24 (24x1), № 48 (24x2), № 72 (24x3), № 96 (24x4), № 120 (24x5) у блістерах					реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)	рецепта		
54.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл, 50 мл, 60 мл, 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику разом з дозуючою	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного	без рецепта		UA/5510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ємністю в пачці			фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна		застосування			
55.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 120 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткової упаковки in bulk) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/14320/01/01
56.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5635/01/01
57.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл в банці полімерній № 1 разом із	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичн	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. «Склад»	за рецептом		UA/1281/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці	ий завод"							
58.	<b>КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ</b>	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, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6999/01/01
59.	<b>КОЛД-Н</b>	таблетки № 4 (4x1) у стрипах, № 200 (4x50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта – таблетки № 4; за рецептом – таблетки № 200		UA/9028/01/01
60.	<b>ЛАФЕРОН-ФармБіотек®</b>	супозиторії ректальні з активністю 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО або 3 млн МО на 1 супозиторій вагою 1,0 г у контурній чарунковій	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		668/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці № 10 (5x2)								
61.	<b>ЛЕКОПТИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10246/01/01
62.	<b>ЛЕКОПТИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10246/01/02
63.	<b>ЛИСТЕДА</b>	таблетки по 650 мг № 6, № 30, № 100 у флаконі	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, контроль якості: Микарт, Инк., США/ Відповідальний за випуск серії: Феррінг Інтернешнл Сентер СА,	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. Протипоказання, Особливості застосування, Взаємодія з іншими	за рецептом	-	UA/13648/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		лікарськими засобами та інші види взаємодій, Діти, "Термін придатності"; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)			
64.	<b>ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) 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/4935/01/01
65.	<b>ЛІПСТЕР</b>	крем 5 % по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЦИКЛОВІР-ФАРМАК) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1325/01/01
66.	<b>ЛОПЕДИУМ®</b>	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/9738/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		готового лікарського засобу			
67.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган Фармасьютікал з Айерленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Айерленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження компанії, яка надає послуги стерилізації етиленоксидом (змін у виробничому процесі та операційних процедурах не відбулося); зміна найменування компанії, яка виконує стерилізацію кришок флаконів гамма випромінюванням (змін в адресі, у виробничому процесі та операційних процедурах не відбулося)	за рецептом		UA/13815/01/01
68.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах, № 30 у контейнерах у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової	за рецептом		UA/5244/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки) без зміни первинної упаковки			
69.	<b>ЛЬОНУ НАСІННЯ</b>	насіння по 100 г, 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	без рецепта		UA/9368/01/01
70.	<b>МАКСИГЕЗИК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2325/01/01
71.	<b>МЕМА АКТАВІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник,	Мальта/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕМА НЕО)	за рецептом		UA/13922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія					
72.	<b>МЕМА АКТАВІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 112 (14x8)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕМА НЕО)	за рецептом		UA/13922/01/02
73.	<b>МЕМА АКТАВІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕМА НЕО)	за рецептом		UA/13922/01/03
74.	<b>МЕПЕНАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3 років) на підставі даних стабільності; внесення альтернативного	за рецептом	-	UA/10759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
75.	<b>МЕРСИЛОН®</b>	таблетки № 21 у блістерах, 1 блістер в саше, 1 саше в коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР для діючої речовини етинілестрадіол, як наслідок, зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва; подання оновленого СЕР для діючої речовини дезогестрел, як наслідок, зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/9739/01/01
76.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (12x10), № 120 (10x12) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/9477/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Сандоз, Польща		зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
77.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9477/01/01
78.	<b>МОМОРДИКА КОМПЗИТУМ</b>	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, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8257/01/01
79.	<b>МОТИЛІУМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) або №	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	без рецепта	-	UA/10190/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах; № 30 (30x1) у блістері					медичного застосування у розділі: Показання для застосування, Спосіб застосування та дози, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Належні заходи безпеки при застосуванні, Особливі застереження, Застосування у період вагітності або годування груддю; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва			
80.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ З ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6</b>	<i>без 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
							<b>місяців після затвердження</b>			
81.	<b>HAZOФEPOH® (NAZOФEPOH)</b>	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового флакону скляного 10 мл; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		862/11-300200000
82.	<b>HAZOФEPOH® (NAZOФEPOH)</b>	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового флакону скляного 10 мл; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		657/11-300200000
83.	<b>HAЛБУФІН СЕРБ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 в коробці	СЕРБ Лабораторієс	Франція	Серб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження	<i>за рецептом</i>	-	UA/2023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (виробничі потужності залишаються за тією ж адресою); зміна у маркуванні упаковки лікарського засобу, у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005			
84.	<b>НЕВІРАПІН</b>	таблетки по 200 мг № 60 (10x6), № 100 (10x10) 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/4216/01/01
85.	<b>НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®</b>	розчин для ін'єкцій по 30 млн. ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 млн. ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 млн. ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		370/13-300200000



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах № 1			контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		особи, відповідальної за фармакогляд			
86.	<b>НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®</b>	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		669/12-300200000
87.	<b>НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом		UA/9104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
88.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) або № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина; пакування: Гаупт	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0477/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Брекенгейм ГмбХ, Німеччина					
89.	<b>НІЦЕРІУМ 30 УНО®</b>	капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробник пелет, виробник продукції in bulk: Римзер Спешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9336/01/01
90.	<b>ОКСИТАН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні	за рецептом		UA/3247/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
91.	<b>ОКУЛОХЕЕЛЬ</b>	краплі очні по 0,45 мл у поліетиленових капсулах № 15 (5x3) у картонній 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	без рецепта		UA/8258/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	<b>ОНКАСПАР</b>	розчин для ін'єкцій, 3750 МО/5 мл по 5 мл у флаконі № 1	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3523/01/01
93.	<b>ОСПЕКСИН®</b>	гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (125 мг/5 мл) у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6930/01/01
94.	<b>ОСПЕКСИН®</b>	гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (250 мг/5 мл) у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/6930/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
95.	<b>ПАКЛІМЕДАК</b>	концентрат для розчину для інфузій 6мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в коробці	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник готової лікарської форми: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12530/01/01
96.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блистерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2691/01/01
97.	<b>ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 100	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/3977/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
98.	<b>ПЕРСЕН® КАРДІО</b>	капсули тверді по 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10415/01/01
99.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 105 від 03.03.2015</b> щодо номеру реєстраційного посвідчення в процесі внесення змін: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу "МБЧ" до сучасних вимог ЄФ	без рецепта		UA/6151/01/01
100.	<b>ПУЛЬМОБРИЗ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/10212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x1), № 40 (20x2) у блистерах					матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПУЛЬМОБРИЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
101.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПУЛЬМОБРИЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	-		UA/10213/01/01
102.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПУЛЬМОБРИЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10212/02/01
103.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го року до 18 місяців) (Термін введення змін -	без рецепта		UA/13789/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)			
104.	<b>РЕТАРПЕН</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 400 000 МО по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	наповнення, пакування, контроль, випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk (стерильної суміші): ФРЕЗЕНІУС КАБІ Анті-Інфективес С.р.л., Італія	Австрія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4005/01/01
105.	<b>РЕФОРТАН® Н ГЕК 6%</b>	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах скляних або поліетиленових № 1, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №10 від 28.11.2013) на підставі рішення ЕМА щодо подальшого застосування (внесення	за рецептом	-	UA/8741/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину гідроксіетилкрохмаль (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
106.	<b>САЛОФАЛЬК</b>	супозиторії ректальні по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/03/02
107.	<b>САЛОФАЛЬК</b>	супозиторії ректальні по 250 мг № 10 (5x2) у стрипах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія					
108.	<b>САЛОФАЛЬК</b>	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 1000 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/01/02
109.	<b>САЛОФАЛЬК</b>	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 500 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмБХ, Німеччина					
110.	<b>СІЗОДОН 2</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9790/01/02
111.	<b>СІЗОДОН 4</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9790/01/04
112.	<b>СКОПРИЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/4283/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
113.	<b>СКОПРИЛ®</b>	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4283/01/02
114.	<b>СОЛПАДЕІН® АКТИВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12239/01/01
115.	<b>СОРЦЕФ®</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або 53 г гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі № 1 в комплекті з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	за рецептом		UA/11157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника			
116.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4449/01/01
117.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 80 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4449/01/02
118.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 160 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/4449/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
119.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування по 50 мл, 100 мл у флаконах; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 30 л, 50 л у каністрах поліетиленових	ДП "Прикарпатська фармацевтична компанія"	Україна	ДП"Прикарпатська фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/11075/01/01
120.	<b>СТЕАТЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/12945/02/01
121.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової ділянки: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії; внесення додаткової ділянки (додавання ділянки,	за рецептом		UA/9619/01/06

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
					Лек С.А., Польща		на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; внесення додаткової ділянки (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (внесення додаткової ділянки: виробництво за повним циклом); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
122.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової ділянки: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії; внесення додаткової ділянки (додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; внесення додаткової ділянки (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	за рецептом		UA/9619/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (внесення додаткової дільниці: виробництво за повним циклом); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
123.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової дільниці: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії; внесення додаткової дільниці (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; внесення	за рецептом		UA/9619/01/07

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>додаткової дільниці (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (внесення додаткової дільниці: виробництво за повним циклом); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу</p>			
<b>124.</b>	<b>ТРИХОМОНАД</b>	розчин для ін'єкцій	Біологіше	Німеччи	Біологіше	Німеччина	внесення змін до	за		UA/7543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕН-ФЛЮОР-ІН'ЄЛЬ</b>	по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Хайльміттель Хеель ГмбХ	на	Хайльміттель Хеель ГмбХ		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд	<i>рецептом</i>		
125.	<b>ТРОКСЕГЕЛЬ®</b>	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/1083/01/01
126.	<b>ТУЛОЗИН®</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання",	<i>за рецептом</i>		UA/6618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату			
127.	УРОЛЕСАН®	капсули № 40 (10x4) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> в р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" (приведення у відповідність до затверджених МКЯ та інструкції для медичного застосування) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 11 від 15.01.2015/</b>	<i>без рецепта</i>		UA/10393/01/0 1
128.	ФЛУГЕСІК	капсули по 100 мг №	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до	за		UA/13465/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x1, № 10x3 у блістерах, № 500 у банці					реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	рецептом		1
129.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5447/02/01
130.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5447/02/02
131.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5447/02/03
132.	<b>ЦИТА САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом, пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/9992/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
133.	<b>ЦИТА САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом, пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9992/01/03