

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АРЛЕВЕРТ®	таблетки № 20 (20x1), № 30 (15x2), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Хенніг Арцнайміттель ГмБХ & Ко КГ.	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14331/01/01
2.	ВАЛЄМБІК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 8 (8x1) у блістері	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14332/01/01
3.	ВАЛЄМБІК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14333/01/01
4.	ВАЛЄМБІК 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 8 (8x1) у блістері	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14334/01/01
5.	ВАЛЄМБІК 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14335/01/01
6.	ГЕКСЕТИДИН	масляниста рідина (субстанція) в поліетиленових барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК"Аврора"	Україна	Єютікелз С.А.С.	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14336/01/01
7.	ДІМЕЗАР	таблетки пролонгованої дії по 35 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармас'ютікелс з д.д.	Словенія	контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина;	Німеччина/ Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Люпін Лімітед, Індія					
8.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13915/02 /01
9.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг/250 мг у флаконі № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14338/01 /01
10.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконі № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14338/01 /02
11.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3,0 мл в картриджах, по 5 картриджів в пачці або по 5,0 мл у флаконах, по 5 флаконів у пачці (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	пакування флаконів у пачку: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; пакування картриджів у пачку: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14339/01 /01
12.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14340/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у паці								
13.	М-КАСТ	таблетки жувальні по 4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14341/01 /01
14.	М-КАСТ	таблетки жувальні по 5 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14341/01 /02
15.	НАТРИУ АМІНОСАЛІЦІЛАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лохе Нанджікун Фармасьютікал Груп Фармасі Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14351/01 /01
16.	ОКСИТЕТРАЦІКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК"Аврора"	Україна	ХУАШУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КОРПОРЕЙШН	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14342/01 /01
17.	ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД У ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14343/01 /01
18.	ПАНКРЕАТИН	гранули (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14352/01 /01
19.	ПЕНТОКСИФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14344/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
20.	СМОФКАБІВЕ Н ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14345/01 /01
21.	СМОФКАБІВЕ Н ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 3 в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14346/01 /01
22.	ТАХИБЕН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) в ампулі № 5 або по 10 мл (50 мг) в ампулі № 5	ЕВЕР Нейро Фарма ГмБХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмБХ, Австрія; виробництво, первинне та	Австрія/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14347/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція					
23.	ТАХИБЕН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) в ампулі № 5	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	Відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія/ Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція	Австрія/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14347/02 /01
24.	ТІРАМАКС®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірним пластиковим шприцом в картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос С.А., Португалія/ Повний виробничий цикл, включаючи контроль якості готового лікарського засобу та випуск серії: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14348/01 /01
25.	ФЕНПИВЕРИНІ Ю БРОМІД	порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних пакетах з	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Р Л Файн Хем	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14349/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену для фармацевтичного застосування								
26.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 4 у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14350/01/01
27.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14350/01/02

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3179/01/01
2.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах; у флаконах №10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3791/01/01
3.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3791/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах №10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці					посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3180/01/01
5.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) 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 переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
6.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/12631/01/01
7.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) 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 переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3119/01/02
8.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна	-	не підлягає	UA/12631/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
9.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС КАСЕН-ФЛІТ	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аплікаторах № 4	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ, як наслідок зміна назви виробника субстанції без зміни місця виробництва	без рецепта	підлягає	UA/10469/01 /01
10.	ГЛЮКОЗАМІН ОРІОН	порошок для орального розчину по 1500 мг у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: АТ Джинефарм, Греція; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: ТОВ Алкала Фарма, Іспанія	Фінляндія/ Греція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника; вилучення виробничої ділянки; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; уточнення відповідальності виробників	за рецептом	не підлягає	UA/10322/01 /01
11.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНІ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-	не підлягає	UA/10933/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
12.	ДІУВЕР	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового та оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/10754/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ДІУВЕР	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового та оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/10754/01/02
14.	ЕУКАРБОН®	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмБХ	Австрія	випуск серії: Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмБХ, Австрія; виробництво	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни що стосуються	без рецепта	не підлягає	UA/9470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія		випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна виробника, що відповідає за випуск серії); зміна назви та адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; доповнення назви діючої речовини листя сени латиною, назви екстракту кореня ревеню сухого латиною та зазначенням екстрагента; приведення назви допоміжної речовини акація до оригінальної документації виробника			
15.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1 з адаптером	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво розчинника, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/10477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		згідно матеріалів реєстраційного досьє			
16.	ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ БІОСИНТЕТИЧНИЙ	порошок (субстанція) у скляних банках для фармацевтичного застосування	Елі Ліллі енд Компані	США	Елі Ліллі енд Компані	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції	-	не підлягає	UA/3459/01/01
17.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих та допоміжних речовин у відповідність до оновленої документації виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового	без рецепта	підлягає	UA/3541/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих та допоміжних речовин у відповідність до оновленої документації виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10610/01/01
19.	КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я	гель для ротової порожнини по 10 г або по 20 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3310/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; 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 методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої	Данія/ Франція/ Бразилія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» у відповідність до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339; зміна маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування, наповнення в	за рецептом	не підлягає	UA/4858/01/01

№ 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 Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		Пенфіл®: А/Т); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); збільшення розміру серії ЛЗ, без змін у процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)			
21.	МАГНЕФАР® В6	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/	без рецепта	підлягає	UA/2789/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 2; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату			
22.	НІФУРОКСАЗИ Д	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у банці або флаконі у пачці разом із мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Категорія відпуску" відповідно до висновків консультативно-	за рецептом	не підлягає	UA/10558/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертних груп "Гастроентерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
23.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу– було: OСТANINE F 250 IU, 500 IU, 1000 IU Октанін Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції людини ІХ для внутрішньовенного введення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/14330/01 /03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 5 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу – було: OСТANINE F 250 IU, 500 IU, 1000 IU Октанін Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції людини ІХ для внутрішньовенного введення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/14330/01/01
25.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика	Німеччина/ Австрія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу – було: OСТANINE F 250 IU, 500 IU, 1000 IU Октанін Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції людини ІХ	за рецептом	не підлягає	UA/14330/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція		для внутрішньовенного введення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
26.	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування та параметрах	за рецептом	не підлягає	UA/3112/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини			
27.	ПІКОПРЕП	порошок для орального розчину в саше № 2	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Китай/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10979/01/01
28.	РЕТИНАЛАМІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконах № 10	ТОВ "Герофарм"	Російська Федерація	ТОВ "Герофарм" дільниці	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕТИНАЛАМІН®); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/6772/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини (з 2-х до 3-х років); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення за розділом «Упаковка» проміжного пакування); заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; заміна дільниці, на якій здійснюється контроль якості і випуск серії лікарського засобу			
29.	ТРАВОГЕН®	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/3006/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці (старої назви виробника); зміна назви виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна терапевтичних показань; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 р. №339			
30.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна по 58,5 г або 117,0 г у балонах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/11691/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(затверджено: ХепіДерм Форте); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; 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 від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p>			

№ 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 первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006. № 500; уточнення написання допоміжних речовин відповідно до оригінальних матеріалів			
31.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балонах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Хепідерм-Здоров'я); зміни,	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11691/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна параметрів</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікації на АФІ; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (зміна назви виробника первинної упаковки)			
32.	ХОНДРОФЛЕКС	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/10741/01 /01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІД РАЗИНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІУМ)	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна	Кінгдао Вейлонг Мілдронате Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	-		UA/11646/01/01
2.	5-НОК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнерах	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	за рецептом		UA/8295/01/01
3.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/13629/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
4.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13629/01/02
5.	АСКО-САНОВЕЛЬ	таблетки по 70 мг № 4 у блістерах № 1, по 1 блістеру в конверті	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника	за рецептом		UA/7421/01/01
6.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": Байер Фарма, АГ Німеччина Первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини;	без рецепта	-	UA/7802/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці - видалення виробничих функцій затверджених виробників; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження.			
7.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7553/01/01
8.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7553/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина		застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
9.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5853/01/01
10.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9451/01/01
11.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9450/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9450/01/01
13.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 60 (15x4) в блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9451/01/02
14.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 60 (15x4) в блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9450/01/03
15.	ВІРАДЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу	за рецептом		UA/13533/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник"			
16.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/3150/01/01
17.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/7526/01/01
18.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва;	за рецептом	-	UA/12890/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна місцезнаходження та найменування заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
19.	ГІНЕКОХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/7867/01/01
20.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	<i>за рецептом</i>		UA/12719/01/01
21.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	<i>за рецептом</i>		UA/12719/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12719/01/03
23.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12719/01/04
24.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом		UA/5627/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у біологічному/імунобіологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для АФІ або діючої речовини біологічного походження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
25.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10030/01/01
26.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/4060/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок; № 10 в коробці					відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
27.	ДОКСИБЕНЕ	капсули м'які по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3033/01/02
28.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг № 10, № 20 (10x2) у тубі у коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини Doxylamine hydrogen succinate; вилучення виробника діючої речовини	без рецепта		UA/7213/01/01
29.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом		UA/7468/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок в пачці					методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Склад» та тексті маркування вторинної упаковки в інформації щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
30.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9020/01/01
31.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5568/01/01
32.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки	за рецептом		UA/4323/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в наказі МОЗ України від 12.03.2015 № 138 щодо написання заявника в процесі внесення змін (було - КРКА, д.д., Словенія)			
33.	ЕНТЕРОСГЕЛ Ь ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	випуск серії, контроль якості: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна; виробництво, упаковка, маркування: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (додання нової лікарської форми) зі зміною назви та уточненням виробників	<i>без рецепта</i>		UA/4415/03/01
34.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С	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	<i>за рецептом</i>		UA/7368/01/01
35.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	<i>без рецепта</i>		UA/6045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
36.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/10 мг № 14 (14x1) № 14 (7x2), № 28 (14x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 123 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/7872/01/03)	за рецептом		UA/7872/01/01
37.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (ДТра-НВV-ІРV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		333/12-300200000
38.	КАПТОПРЕС - ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) у контурних	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8156/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок в пачці	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
39.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8156/01/01
40.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна умов зберігання ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до	за рецептом	-	UA/4491/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділі Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції			
41.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна умов зберігання ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для	за рецептом	-	UA/4491/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділі Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції			
42.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі Показання,	за рецептом	-	UA/4491/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції			
43.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 123 щодо реєстраційної процедури та умов відпуску - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Передозування", "Побічні ефекти",	за рецептом		UA/8325/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Категорія відпуску" (було - без рецепта; стало - за рецептом). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
44.	КЛАРИТРОМІЦІН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13144/01/01
45.	КЛАРИТРОМІЦІН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13144/01/02
46.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/2560/01/01
47.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1371/01/01
48.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/1371/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
49.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арена Фармасьютикалз ГмБХ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 60 до 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/9902/01/01
50.	ЛАЗИКС®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/4871/02/01
51.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стріпах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>		UA/4871/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
52.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стрипах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4871/01/01
53.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.11.2014 № 812 щодо рекламування в процесі внесення змін (було - підлягає; стало - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13779/01/01 1
54.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/01
55.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/8705/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
56.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/03
57.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/04
58.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12645/01/03
59.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського	за рецептом		UA/12645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)			
60.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12645/01/02
61.	МЕЛІСИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у описі методики визначення Salmonella за тестом «Мікробіологічна чистота»	-		UA/4667/01/01
62.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 03.03.2015 № 105 щодо упаковки в процесі внесення змін (було - № 30 (10x3), № 60 (10x6))	за рецептом		UA/13188/01/02
63.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/11140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність до ліцензії на виробництво адреси місця при провадженні діяльності виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу</p>			
64.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД	сіроп по 100 мл у флаконах № 1 з	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮ	мірною ложечкою			ЛТД		матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 25.12.2014 № 1006 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; стало - не підлягає)			
65.	МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/6506/01/01
66.	МОДЕЛЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/13449/01/01
67.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/6106/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
68.	НАТРИЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0652/02/01
69.	НЕБІТРЕНД	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4) у блистері в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12672/01/01
70.	НЕВІМУН	суспензія оральна, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1 з мірним стаканчиком у комплекті з шприцем та перехідним пристроєм (конюлею) у картонній пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу	за рецептом	-	UA/11013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник"			
71.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 000 Од № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна,	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у	за рецептом	-	UA/3625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміна складу плівкоутворюючого покриття ЛЗ із супутніми змінами у специфікації, та методах контролю ГЛЗ, проміжних продуктів: зміна за р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок, у розділ "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
72.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 000 ОД in bulk № 1000 таблеток у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	-	-	UA/3626/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових та по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміна складу плівкоутворюючого покриття ЛЗ із супутніми змінами у специфікації, та методах контролю ГЛЗ, проміжних продуктів: зміна за р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок, у розділ "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
73.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах у картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/	за рецептом		UA/13603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах у картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/	за рецептом		UA/13603/01/02
75.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах у картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/	за рецептом		UA/13603/01/03
76.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі № 1 з дозуючим пристроєм в пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення альтернативного помпового дозуючого пристрою Freerpod M02E.	без рецепта		UA/13560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
77.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блистерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нових виробників	за рецептом		UA/13512/01/01
78.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блистерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нових виробників	за рецептом		UA/13512/01/02
79.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блистерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНТОПРАЗОЛ САНДОЗ®); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових	за рецептом		UA/13512/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок)			
80.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНТОПРАЗОЛ САНДОЗ®); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок)	за рецептом		UA/13512/01/01
81.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні in bulk № 4000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ панкреатин	-		UA/12610/01/01
82.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ панкреатин	без рецепта		UA/4577/01/01
83.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній № 1 разом з дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 01.12.2014 № 905 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; стало -	без рецепта	не підлягає	UA/2514/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ложкою					<i>не підлягає</i>			
84.	ПЕНТАСА	таблетки, пролонгованої дії, по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4990/02/01
85.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10x2 у контурних чарункових упаковках у пачках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/4041/01/01
86.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у картонній коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/7498/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
87.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузї	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10193/01/01
88.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1 разом з голкою для ін'єкцій 27 G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) у пластиковому контейнері; по 1 або по 4 пластикових контейнери у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом		UA/5146/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		"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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
89.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання"; "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/5146/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тюбиків та 6 голок) у картонній пачці			Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
90.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання"; "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/5146/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
91.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 та № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13474/01/01
92.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 та № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13474/01/02
93.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Колективне науково-впроваджувальне не мале підприємство "ІСНА"	Україна	Комунальне підприємство Київської обласної ради(КПКОР) "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.12.2014 № 939 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; стало - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/14094/01/01
94.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г у клізмах № 7 у чарункових блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/3745/02/01

№ 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: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія		засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
95.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г у клізмах № 7 у чарункових блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3745/02/01
96.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/01
97.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження	за рецептом		UA/3165/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
98.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/03
99.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/04
100.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг in bulk № 50x60	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10102/01/01
101.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk № 50x60	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження	-		UA/10102/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
102.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk № 50x50	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10102/01/03
103.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (було - 18 місяців; стало - 24 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8524/01/01
104.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (було - 18 місяців; стало - 24 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8524/01/02
105.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (було - 18 місяців; стало - 24 місяці). Введення змін	за рецептом		UA/8524/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження.			
106.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1655/01/01
107.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1655/01/02
108.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сіроп по 100 г у скляних або полімерних флаконах; по 100 г у скляних або полімерних флаконах № 1 разом з мірною ложкою в пачці; по 200 г у флаконах скляних у пачці та без пачки; по 200 г у флаконах полімерних,	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та «Упаковка»)	без рецепта	-	UA/11622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		укупорених кришкою з насадкою та без насадки, у пачці та без пачки								
109.	СТОПТУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі № 1 з кришкою-крапельницею в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ на активну речовину від затвердженого виробника; зміна назви виробника у оновленому СЕР на активну речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01
110.	ТЕНВІР-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнері поліетиленовому № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11836/01/01
111.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1 (без пачки); у пакетах № 4, № 6, № 10, № 14 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція	Франція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	без рецепта		UA/5529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нових виробників			
112.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Орлеан, Франція; Фамар Франція, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нових виробників	без рецепта		UA/5797/01/01
113.	ТІФІМ ВІТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконі по 10 мл (20 доз) № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13057/01/01
114.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/9619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
115.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., 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/9619/01/02
116.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., 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/9619/01/03
117.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/9619/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
118.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9619/01/05
119.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9619/01/06
120.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	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	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/9619/01/07

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лек С.А., Польща		відповідальної за фармакогляд			
121.	ТРИЛІПІКС 135 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг № 30 (10x3) у блістерах	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Абботт Хелскеа САС, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12998/01/01
122.	ТРИЛІПІКС 45 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг № 30 (10x3) у блістерах	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Абботт Хелскеа САС, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12998/01/02
123.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці "SafetyGlide™" № 1, № 2 з 1 або 2 стерильними голками у контурних чарункових упаковках у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk" та відповідальний за первинне пакування: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Німеччина/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/5440/01/01
124.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk: по 420 кг у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/8119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах або по 120 кг у бочках					матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Термін зберігання" відповідно до затверджених МКЯ / відповідно до наказу МОЗ України від 15.01.2015 № 11/			
125.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 2,0 мл або 10,0 мл у флаконах № 1, № 5	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13356/01/01
126.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФІРМАСТА)	за рецептом		UA/11162/01/01
127.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/11162/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах					торговельної назви лікарського засобу (було - ФІРМАСТА)			
128.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФІРМАСТА)	за рецептом		UA/11162/01/03
129.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у Специфікації для тесту "товщина"; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від затвердженого виробника; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Potassium clavulanata від	за рецептом		UA/4458/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника; введення додаткового виробника діючої речовини Amoxicillin trihydrate Purimox®, який має сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2001-367-Rev 04			
130.	ФЛУІМУЦИЛ	гранули для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/1 г по 1 г у пакетах № 20	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання для застосування, Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	без рецепта	-	UA/3083/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій. Несумісність			
131.	ФРІБРИС	сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мадрас Фармасьютікалс, Індія; Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	без рецепта		UA/6853/02/01
132.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 у комплекті з шприцом для орального введення у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5026/01/01
133.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5026/02/02
134.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/5026/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
135.	ЦЕРВАРИКС™ /SERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ СЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		686/12-300200000
136.	ЦЕФТАЗИДИМ -ФАРМЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм. Фекторі, Китай)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	-	UA/12510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			