

**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.	АПРОВАСК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс де Мексіко, С.А. де К.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14353/01/01
2.	АПРОВАСК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс де Мексіко, С.А. де К.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14354/01/01
3.	АПРОВАСК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс де Мексіко, С.А. де К.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14355/01/01
4.	БІКАЛУТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14356/01/01
5.	БІКАЛУТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14356/01/02
6.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7), № 100 (10x10) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій: ТОВ "КРКА-РУС",	Словенія/ Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14357/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Російська Федерація					
7.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 98 (7x14), №100 (10x10) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій: ТОВ "КРКА-РУС", Російська Федерація	Словенія/ Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14357/01/02
8.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 98 (7x14), № 100 (10x10) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій: ТОВ "КРКА-РУС", Російська Федерація	Словенія/ Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14358/01/01
9.	ВЕЗОМНІ	таблетки з модифікованим вивільненням по 6 мг/0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Астеллас Фарма Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14359/01/01
10.	МЕРОПЕНЕМ	порошок (суміш стерильних	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	Шеньчжень Хайбінь	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14365/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		субстанцій) меропенему тригідрату і натрію карбонату безводного у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ат"		Фармасьютикал Ко., Лтд					
11.	МІГРАЛГІН	таблетки № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14360/01/01
12.	ПІПЗОЛ 10	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14361/01/01
13.	ПІПЗОЛ 15	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14361/01/02
14.	ПІПЗОЛ 30	таблетки по 30 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14361/01/03
15.	ПІПЗОЛ 5	таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14361/01/04
16.	СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС	супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14366/01/01
17.	СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС	супозиторії по 2,63 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14366/01/02
18.	ТОБРАМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лівзон Нью Норт Рівер Фармасьютикал Ко., Лтд	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14362/01/01
19.	ТОБРАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування								
20.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу, 1 картридж на 60 доз у контейнері; 1 картридж на 60 доз у контейнері у комплекті з інгалятором	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14364/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev2	без рецепта	підлягає	UA/3264/01/01
2.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок або гранули (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ДСМ Сіночем Фармасьютикалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	-	не підлягає	UA/10916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючого видання ДФУ; уточнення інформації щодо технологічної форми діючої речовини (у зв'язку зі змінами в виробничому процесі); уточнення інформації щодо упаковки діючої речовини			
3.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації			
4.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/02
5.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації			
6.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/04
7.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної	без рецепта	підлягає	UA/1234/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл, по 100 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	монографії «Екстракти», ЄФ перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки флакону) з відповідними змінами у Специфікації та методах контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка»	без рецепта	підлягає	UA/2060/01/01
9.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г у флаконах № 1, № 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/10752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання сили дії для комбінованого лікарського засобу			
10.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3292/01/01
11.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг in bulk по 1000 капсул у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1644/01/01
12.	ЕУФІЛІН	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100; по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/10709/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок)			
13.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	розчин оральний 7,39 г/100 г по 100 г у флаконах або банках	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин приведено у	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2313/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500			
14.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл по 2000 анти-Ха МО/0,2 мл, по 4000 анти-Ха МО/0,4 мл, по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах з захисною системою голки №10 (2x5)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/7182/01/01
15.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд);	без рецепта	підлягає	UA/2945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; уточнення назви діючої речовини Lachesis відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного досьє; зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	КЛОТРЕКС	мазь по 25 г у тубах № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин нагідок екстракт густий, деревію екстракт густий до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/3473/01/01
17.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/3322/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/60 9/96/ Rev 2; приведення назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 № 339			
18.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Хюбнер Натурарцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 №339; розділ «Умови	без рецепта	підлягає	UA/2432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина</p>		<p>зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; деталізація функцій виробників; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 5 років; стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"			
19.	НЕРВОХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в умовах	без рецепта	підлягає	UA/2947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
20.	НІЗОРАЛ®	крем 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9849/01/01
21.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ, зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група"; вилучення виробничої дільниці; зміни назви та адреси виробничої дільниці АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника, подання оновленого	без рецепта	підлягає	UA/1830/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності на діючу речовину, зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", інших розділів інструкції відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативної групи "Неврологія. Лікарські засоби"); зазначення складу оболонки таблетки в розділі «Склад» проекту МКЯ ГЛЗ			
22.	ПАМИРЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 30 мг у флаконі № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/3143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/60 9/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості			
23.	ПАМИРЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 60 мг у флаконі № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500;	за рецептом	не підлягає	UA/3143/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/60 9/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості			
24.	ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕЇ Н 2%	сіроп, 100 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/10155/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника			
25.	ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕЇ Н 5%	сіроп, 250 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10155/01/02
26.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
27.	ПОЛІМАЛЬТО ЗНИЙ КОМПЛЕКС ЗАЛІЗА ГІДРОКСИДУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ЗАТ "Біофер"	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/1792/01/01
28.	ПРЕДНІЗОЛОН У НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	Кристал Фарма Ес.Ей.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/3346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Дарниця"				дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення технологічної форми			
29.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (№10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення до р. «Опис»; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/10560/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.06 № 500; зазначення функцій виробників ГЛЗ в МКЯ відповідно до матеріалів виробника			
30.	СТОПТУСИН ФІТО	сіроп по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення складу готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	без рецепта	підлягає	UA/2447/02/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", «Спосіб застосування та дози», "Показання"			
31.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/3916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
32.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом	не підлягає	UA/3916/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
33.	ТРИВАЛУМЕН	капсули, по 10	Публічне	Україна	Публічне	Україна	перереєстрація у	без рецепта	підлягає	UA/3804/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 30 капсул у контейнерах; по 30 капсул у контейнері та пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми - виробника			01
34.	ТРИВАЛУМЕН	капсули in bulk: по 1 кг капсул в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми - виробника	-	не підлягає	UA/11160/01/01
35.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	капсули по 300 мг № 50 (10x5), 100 (10x10) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу від 19.06.2007р. № 339; приведення умов зберігання у	без рецепта	підлягає	UA/3368/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2)			
36.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3128/01/01
37.	ЦИТЕРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1079/01/01
38.	ЦИТЕРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1079/01/02

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

**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.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Вид та розмір упаковки» (приведення у відповідність до р. "Графічне оформлення упаковки" в МКЯ) /відповідно до наказу МОЗ України № 32 від 26.01.2015/	<i>за рецептом</i>		UA/9090/01/01
2.	АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬОЗНИЙ ОЧИЩЕНИЙ У СТАНДАРТНОМУ РОЗВЕДЕННІ (ОЧИЩЕНИЙ ТУБЕРКУЛІН У СТАНДАРТНОМУ РОЗВЕДЕННІ)	розчин для внутрішньошкірного введення по 1 мл (10 доз), 2 мл (20 доз), 3 мл (30 доз) в ампулах № 10	Федеральне Державне унітарне підприємство "Санкт-Петербурзький науково-дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву	Росія	Федеральне Державне унітарне підприємство "Санкт-Петербурзький науково-дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>		800/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			бактерійних препаратів" Федерального медико-біологічного агентства		Федерального медико-біологічного агентства		відповідальної за фармаконагляд			
3.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл по 0,2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; подання оновленої версії АSMF від затвердженого виробника активної речовини алпростадил. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6956/01/01
4.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій 20 % (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінгенс м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінгенс м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктінгенселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в АНД	за рецептом		UA/13083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина					
5.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій 25 % (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгенс м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгенс м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в АНД	за рецептом		UA/13083/01/02
6.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2559/01/01
7.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2559/01/02
8.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	за рецептом		UA/1538/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		компанія "Здоров'я"		готового лікарського засобу			
9.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1538/01/02
10.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки жувальні по 50 мг № 10 (10x1) у блістері, № 50 (10x5) у блістерах у паці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті «Маркування вторинної упаковки» в п.5.	без рецепта		UA/0003/01/01
11.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці; in bulk № 100 (10x10) у блістері в коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Кислоти аскорбінової	-		UA/12745/01/01
12.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у паці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у паці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Кислоти аскорбінової	за рецептом		UA/6255/01/01
13.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/13184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банці					розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/13184/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банці					розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
15.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/13184/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банці					розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
16.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/13184/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банці					розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату in bulk та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю	за рецептом		UA/7553/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль серії та кінцеве пакування)		якості лікарського засобу			
18.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk по 5 кг у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліпропіленовий контейнер	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/3028/01/02
19.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk по 5 кг у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліпропіленовий контейнер	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/3028/01/01
20.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг № 20 у блістерах, № 1000 у металевому контейнері	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3027/01/01
21.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах, № 1000 у	Паб'яніцький фармацевтичний завод	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3027/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		металевому контейнері	Польфа АТ				зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
22.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництвом за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; альтернативний виробник: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової (альтернативної) ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової (альтернативної) ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для	за рецептом		UA/4401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нестерильних лікарських засобів) – виробництво за повним циклом, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
23.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництвом за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; альтернативний виробник: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва (дільниця для первинного та	за рецептом		UA/4401/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – виробництво за повним циклом, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
24.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістері	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/1736/01/01
25.	ВІАЛЬ®	краплі очні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника для АФІ Тетрагідрозоліну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/4228/01/01
26.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій,	Джил Хелскеа	Норвегія	Джил Хелскеа	Ірландія	внесення змін до	за		UA/4254/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		270 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10 у картонній коробці	АС		Ірландія		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ	рецептом		01
27.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10 у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ	за рецептом		UA/4254/01/02
28.	ВІНКАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Ліннеа СА	Швейцарія	Ліннеа СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до т. "Мікробіологічна чистота", в зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЄФ	-		UA/11572/01/01
29.	ВІНОРЕЛСИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/ 1 мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі № 1 у пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/6432/01/01
30.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30	ТОВ "Валартін	Україна	Селлтріон Фарм.	Корея/	внесення змін до	за		UA/5324/02/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Фарма"		Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Республіка Казахстан/ Україна	реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини піридоксину гідрохлорид	рецептом		01
31.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 в упаковці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробників АФІ: Карнітину оротату, піридоксину гідрохлориду, аденозину	за рецептом		UA/5324/01/01
32.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва	за рецептом		UA/2349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; введення додаткової фірми-виробника АФІ – Глюкози моногідрат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг № 50 у блістерах, № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4231/01/01
34.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4060/02/01
35.	ДИТИЛІН-Н	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/14152/01/01
36.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті	Брістол-Майерс	Франція	Брістол-Майерс	Франція	внесення змін до	без		UA/7213/02/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 15 мг № 10, № 30 у тубі	Сквібб		Сквібб		реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини доксиламіну сукцинату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецепта		01
37.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 1,28 мл у флаконі № 1 в коробці; по 2,88 мл (80 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 5,12 мл у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12800/01/01
38.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у флаконах № 1	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	за рецептом		UA/6381/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
39.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютикал 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/6381/01/02
40.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 2 роки; стало - 3 роки)	за рецептом		UA/13698/01/01
41.	ЕНДЖЕРИКС™ -В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 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		51/12-300200000
42.	ЕНЗИКС® ДУО	комбі-упаковка:	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до	за		UA/4162/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки по 10 мг № 10 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 5 у блистерах № 3 у пачці					реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		01
43.	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	комбі-упаковка: таблетки по 20 мг № 10 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 5 у блистерах № 3 у пачці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/4162/01/02
44.	ЕНТЕРОСГЕЛ Ь	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4415/02/01
45.	ЕРГОКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/5393/01/01
46.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (15x2) у блистерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 щодо назви виробника в процесі внесення змін: уточнення назви виробника в процесі	<i>без рецепта</i>		UA/5827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процедури внесення змін			
47.	ЕСКУВЕН®	гель 1 % по 30 г або 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5105/01/01
48.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний по 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	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/5035/01/01
49.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка алюмінієвого	<i>за рецептом</i>		UA/7684/01/01
50.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка	<i>за рецептом</i>		UA/10943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або полімерних	а компанія "Біо-Фарма плюс"		компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		алюмінієвого			
51.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Баннер Фармакапс Європа Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від діючих виробників; вилучення виробника допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13880/01 /01
52.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у коробці, № 24 у флаконах у коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях; збільшення розміру серії на виробничій ділянці для продукту in bulk; подання	без рецепта		UA/1361/01/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже існуючого виробника діючої речовини Ібупрофен, у зв'язку зі зміною найменування та адреси заявника та найменування виробничої ділянки; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (заміна блендеру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
53.	ІБУПРОФЕН	капсули по 300 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні	без рецепта		UA/5070/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>властивості", "Противпоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "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" з урахуванням оновленої інформації щодо безпеки застосування пероральних лікарських форм ібупрофену</p>			
54.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Zopiclone від діючого	за рецептом		UA/5634/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику з дозуючою ємністю в пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	виробника внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5510/01/01
56.	ІНГАЛІН®	рідина для інгаляцій по 40 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4306/01/01
57.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ	суспензія (DTPa-НВV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України від 12.03.2015 № 139 щодо написання назви препарату та форми випуску в процесі внесення змін	за рецептом		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAЕ ТИПУ В									
58.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВА НИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4900/01/ 01
59.	КАРБОПЛАТИ Н МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл,	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа	Німеччи на	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та	за рецептом		UA/10829/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	рате мБХ		серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		місцезнаходження заявника			
60.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 20.03.2015 № 164 щодо написання реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/4491/01/02)	за рецептом		UA/3433/01/03
61.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмБХ,	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/0185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
62.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0185/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг № 3, № 9, № 21 у саше в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4180/01/01
64.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2937/02/01
65.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2937/02/02
66.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11812/01/01
67.	КОДЕПСИН	таблетки in bulk по 7 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/11813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
68.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг № 28 (7x4) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12952/01/01
69.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг № 28 (7x4) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12952/01/02
70.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг № 28 (7x4) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/12952/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
71.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1 в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування, зміни у маркуванні. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х (трьох) місяців	<i>без рецепта</i>		UA/1005/05/01
72.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	<i>без рецепта</i>		UA/6136/02/01
73.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 у коробці, по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності для флаконів по 10 мл (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/6531/01/01
74.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 30 г або 40 г у тубі	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	<i>без рецепта</i>		UA/8367/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу (специфікації для контролю проміжних продуктів) - заміна методу випробування за показником "Ідентифікація. Хлорамфенікол"; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
75.	ЛЕНУКСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/10608/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/6093/01/01
77.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/6093/01/02
78.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6092/01/02
79.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	-	UA/6092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ЛОРАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/8613/01/01
81.	ЛОРАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/8613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
82.	ЛОРИЗАН®	сіроп, 5 мг/5 мл по 100 мл у банках або флаконах № 1 у пачці; по 200 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х	без рецепта		UA/7023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(трьох) місяців			
83.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5244/01/01
84.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у флаконах № 1 в пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерофасованої продукції, випробовування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Показання (зміни до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного	за рецептом		UA/11355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показання або зміни затвердженого показання). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
85.	МАКСИГЕЗИК	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні	за рецептом		UA/2325/01/01
86.	МЕЛОКСИКАМ -РАТІОФАРМ®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника та зазначення функціональних обов'язків виробничих дільниць, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6308/01/01
87.	МЕЛОКСИКАМ -РАТІОФАРМ®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина;	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника та зазначення функціональних обов'язків виробничих	за рецептом		UA/6308/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина		дільниць, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг у флаконах № 1 з фільтром у коробці	Такеда Франція САС	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні: уточнення назви лікарської форми відповідно до вимог настанови ЕМА / 136157//2012, вилучення назви та місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Побічні реакції	за рецептом		UA/13171/01 /01
89.	МЕТОКЛОПРА	таблетки по 10 мг №	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/4973/02/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МІД-ЗДОРОВ'Я	10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		01
90.	МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2), № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/4973/01/01
91.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг № 10 у блістері; № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", а також у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості	<i>за рецептом</i>		UA/6100/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
92.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4819/01/01
93.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ – панкреатину	без рецепта		UA/8550/01/01
94.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні in bulk № 4000 у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ – панкреатину	-		UA/12620/01/01
95.	ПАНТАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 100 (10x10),	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/3087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x3, № 14x1 у блистерах у картонній упаковці					готового лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"			
96.	ПИМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/4370/02/01
97.	РЕВМА-ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/3776/01/01
98.	РИБОМУНІЛ	таблетки № 12 (12x1) у блистерах в картонній коробці	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6246/01/01
99.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін	без рецепта		UA/2455/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3x1) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання"	за рецептом		UA/0417/01/01
101.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; вилучення альтернативного виробника активної субстанції кофеїн; подання оновлених СЕР на АФІ від затверджених виробників	без рецепта		UA/3271/01/01
102.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка алюмінієвого	за рецептом		UA/10987/01/01
103.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта		UA/2447/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
104.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники № 16 (8x2) у блистерах у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта		UA/3915/01/01
105.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нових сертифікатів відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючих виробників. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом		UA/2396/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
106.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг № 28 (4x7) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8979/01/02
107.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8979/01/01
108.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/13056/01/01
109.	ТІФІМ ВІТУРНІМ VI ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИД	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконах по 10 мл	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в АНД та Інструкції для медичного	за рецептом		UA/13057/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НА РІДКА	(20 доз) № 10					застосування			
110.	ТРАНКВІЛАР® IC	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	без рецепта		UA/8851/01/01
111.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1880/01/01
112.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1880/01/02
113.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом		UA/5938/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія		та/або місцезнаходження виробника або постачальника АФІ або діючої речовини			
114.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікаціях допоміжних речовин згідно вимог монографії ЄФ/ДФУ; вилучення показника «Насипна густина» із специфікації для контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат»; подання оновленого СЕР на АФІ фуросемід від затвердженого виробника; приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни випробувань або допустимих	за рецептом		UA/3983/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» у методах контролю якості готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміна у специфікації – згідно вимог монографії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
115.	ХЛОРГЕКСИД ИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнерах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення	<i>без рецепта</i>		UA/9766/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування контейнера без пачки)			
116.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 % по 30 г у тубах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/6033/01/01
117.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, або по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1155/01/01
118.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл та по 10 мл у флаконах № 100, № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13721/01/01
119.	ХУМУЛІН® НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах in bulk № 325, № 330 у картриджах у лотках	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	-		UA/8570/01/01
120.	ХУМУЛІН®	суспензія для	Ліллі Франс С.	Франція	Ліллі Франс С. А.		внесення змін до	за		UA/8569/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НПХ	ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній пачці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній пачці	А. С., Франція		С., Франція		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	рецептом		01
121.	ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній пачці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	за рецептом		UA/8571/01/01
122.	ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл in bulk № 325, № 330 у картриджах у лотках	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	-		UA/8572/01/01
123.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/6549/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 5 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6549/01/02
125.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/12350/01/01
126.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6 або № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	без рецепта		UA/2317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд			
127.	ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ	капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/2317/02/01
128.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/01
129.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій,	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		80 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу			
130.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/03
131.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне	Ірландія/ Сінгапур/	внесення змін до реєстраційних	-		UA/11654/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Бельгія	матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу			
132.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/05