

**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.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (3x2) у блістерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14380/01/01
2.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2x1), № 3 (№ 3x1) у блістерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14380/01/02
3.	АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14369/01/01
4.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 10 мг № 28 (7x4) в блістерах	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд., Мальта; Вторинне пакування та випуск серії: Хіміко-фармацевтичний завод "Здравле" А.Д., Сербія	Мальта/Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14376/01/01
5.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 15 мг № 28 (7x4) в блістерах	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд., Мальта; Вторинне пакування та випуск серії: Хіміко-фармацевтичний завод "Здравле" А.Д., Сербія	Мальта/Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14376/01/02
6.	БРУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 150 мл у флаконі № 1	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	виробництво іп-bulk, первинне та вторинне	Іспанія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14371/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л., Іспанія/ контроль серії: Фармалідер, С.А., Іспанія					
7.	ЕФФАХОП 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14377/01/01
8.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14290/01/01
9.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14290/01/02
10.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14292/01/01
11.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14291/01/02
12.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14291/01/01
13.	ПЕРИНДОПРИ	таблетки по 2 мг №	Сандоз	Словенія	виробництво "in	Словенія/	реєстрація на 5	за	не	UA/14387/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л САНДОЗ®	30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Фармасьютікал з д.д.		bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	років	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	1
14.	ПЕРИНДОПРИ Л САНДОЗ®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14387/01/02
15.	ПЕРИНДОПРИ Л САНДОЗ®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14387/01/03
16.	ЦЕЛЕКОКСИБ	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, 10 флаконів в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14375/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 1 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» та розділу «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/3223/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання»			
2.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки); умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1А (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення адреси виробника у відповідність до Сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/10673/01/01
3.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, по 180 доз (50 мкг/дозу) у флаконах № 1	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нової системи фармаконагляду	без рецепта	підлягає	UA/3140/01/01
4.	ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20%	емульсія для інфузій по 250 мл або по	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3853/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мл у флаконах № 1, № 10					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового Сертифікату відповідності на діючу речовину від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного посвідчення (консультативно-експертна група "Хірургія, анестезіологія/реанімація, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
5.	МультиБік 2 ммоль/л калію	розчин для гемофільтрації у двокамерних пластикових мішках по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) № 2	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/10566/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
6.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до виробничої ліцензії; зміна розміру серії готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500			
7.	СИМВАСТАТИ Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника та Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/2307/01/01
8.	СИМВАСТАТИ Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника та Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/2307/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці			
9.	СИМВАСТАТИ Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника та Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/2307/01/03
10.	СТОПУСИН	сіроп по 100 мл у флаконі № 1 з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оновленої документації виробника; вилучення утримувача для піпетки; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	підлягає	UA/10779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та оновленої короткої характеристики препарату			

**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.	L-ГІСТИДИНУ МОНОГІДРО ХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/10699/01/01
2.	L-ТРИПТОФАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/10700/01/01
3.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/4071/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
4.	АГАПУРИН® СР 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Pentoxifylline від діючого виробника	за рецептом		UA/2658/03/02
5.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія; виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; відповідальний за випуск серії та вторинне пакування: Такеда Італія С.П.А., Італія	Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13286/01/01
6.	АНТИКАТАР АЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної упаковки	без рецепта		UA/7810/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(пакетика) та зміни до інструкції для медичного застосування (на підставі затвердженої у країні виробника інформації для пацієнта)			
7.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення зміни - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу,	за рецептом		UA/2741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження)			
8.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення зміни - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом		UA/2741/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження)			
9.	АУГМЕНТИН [™]	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютика лс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткових пристроїв для дозування лікарського засобу; уточнення назви зареєстрованого дозуючого пристрою	<i>за рецептом</i>		UA/0987/05/02
10.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або по 80 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Фармацевтіше Фабрік МОНТАВІТ ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік МОНТАВІТ ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 27.06.2014 № 437 щодо написання реєстраційної процедури - зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна	<i>без рецепта</i>		UA/10200/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; <u>вміст діючої речовини яблучної кислоти пропонується задекларувати за загальним вмістом яблучної кислоти;</u> <u>зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»</u>			
11.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/10546/01/01
12.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/10546/01/02
13.	БІОТРОПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 800 мг № 10, № 30 (10x3), № 60 (10x6)	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/10873/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	БИОТРОПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1200 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6)	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у	<i>за рецептом</i>		UA/10873/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
15.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшках № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		без рецепта	UA/13502/01/01
16.	ГАНФОРТ™	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену № 1, № 3 у пачці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 щодо назв заявника та виробника в процесі внесення змін (було - <i>Аллерган Фармасьютікалз, Ірландія</i>)	за рецептом.		UA/11121/01/01
17.	ГЕЛЬМІНТОК С	суспензія оральна, (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі № 1	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	без рецепта		UA/10172/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування (стало - без рецепта)			
18.	ГЕЛЬМІНТОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта)	<i>без рецепта</i>		UA/10137/01/01
19.	ГЕЛЬМІНТОК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта)	<i>без рецепта</i>		UA/10137/01/02
20.	ЕКСТРАКТ ШИПШИНИ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у флагах полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		-	UA/12514/01/01
21.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	<i>за рецептом</i>		UA/5913/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕНІТЕК) лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №08 засідання НЕР від 25.09.2014р.)			
22.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ	<i>за рецептом</i>		UA/5913/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		"Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕНІТЕК) лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №08 засідання НЕР від 25.09.2014р.)			
23.	ЕНАЛАПРИЛ- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 20	ТОВ "Фармацевтич	Україна	ТОВ "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/5913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x1) у блістерах	на компанія "Здоров'я"		а компанія "Здоров'я"		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕНІТЕК) лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №08			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засідання НЕР від 25.09.2014р.)			
24.	ЕРОЛІН®	таблетки по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.07.2012 № 568 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/6527/01/01)	без рецепта		UA/6527/02/01
25.	ІНСУГЕН-Н (НПХ)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk по 10 мл у флаконах № (1x10) у пачках у блоці, in bulk по 3 мл у картриджах № 20 (5x1x4) у блістерах у пачках у блоці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		-	UA/4843/01/02
26.	ІНСУГЕН-Н (НПХ)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі № 1 у пачці, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/10435/01/01
27.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення		за рецептом	UA/6738/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		"Біокон Лімітед", Індія)					змін протягом 3-х місяців з дати затвердження			
28.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії	<i>за рецептом</i>		UA/5773/01/01
29.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі, № 60 (15x4) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>	-	UA/8165/01/01
30.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті	ВАТ	Угорщина	ВАТ	Угорщина	внесення змін до	<i>за рецептом</i>	-	UA/8165/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 у флаконі, № 30 (15x2) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
31.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг № 20 у флаконі, № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	-	UA/8165/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
32.	МАНІТ	розчин для інфузій 15% по 200 мл або 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); вилучення виробників діючої речовини;	за рецептом	-	UA/4535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності			
33.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 112 (28x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Байер Фарма АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7141/01/01
34.	ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах скляних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПоліПептід Лабораторіз, Інк	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/11220/01/01
35.	ОНКОБІН 10	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/11988/01/01
36.	ОНКОБІН 50	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркування первинної та	за рецептом		UA/11988/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки			
37.	ОСТЕОГЕНО Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2977/01/01
38.	ПІРАЗІНАМІ Д	таблетки по 500 мг № 10x5 у блістерах у пачці; № 500 у контейнерах; № 120 у контейнерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (уточнення р. Опис в МКЯ ЛЗ та р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості) в інструкції для медичного застосування); введення додаткових виробників первинного пакування для фольги	за рецептом		UA/3702/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до оновлених монографій ЄФ; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ – піразинаміду, згідно вимог монографії ЄФ; зміни в методах контролю діючої речовини згідно монографії «Pyrazinamide» ЄФ; 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</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 % по 5 г, 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8193/01/01
40.	ПРОГЕПАР®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 50 (50x1), № 100 (100x1) у флаконах	Тайм Трейд Хандельсгезе лльшафт мБХ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13429/01/01
41.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у blisterі в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у blisterі або без blisterа, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування вторинної упаковки для упаковки з захисним пристроєм	за рецептом		UA/12077/01/01
42.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1785/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) в ампулах № 5					матеріалів: заміна виробника діючої речовини з поданням сертифікату відповідності ЄФ; вилучення виробничої дільниці для АФІ (Diclofenac sodium)			
43.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютика л Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4336/01/01
44.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютика л Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4337/01/01
45.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютика л Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4338/01/01
46.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/5817/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років)			
47.	РИСПАКСОЛ [®]	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років)	за рецептом		UA/5817/01/03
48.	САЛМОДИЛ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/5989/01/01
49.	СЕДІСТРЕС	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній паці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/14145/01/01
50.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 6 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні упаковок	-		UA/10210/01/01
51.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10209/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна в маркування упаковки			
52.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркування упаковки	-		UA/10210/01/02
53.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у білестерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна в маркування упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/10209/01/02
54.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у білестерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/9251/01/01
55.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	<i>без рецепта</i>		UA/9941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 10 мл в однодозових контейнерах № 10					методах контролю якості лікарського засобу у р. Склад та у маркуванні на вторинній упаковці по 5 мл, по 10 мл у назві допоміжної речовини, у маркуванні на первинній та вторинній упаковці по 100 мл, по 200 мл у назві допоміжної речовини			
56.	ТІОДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 щодо назви виробника в процесі внесення змін (було -ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ; АТ "Галичфарм", Україна, м. Львів)	за рецептом		UA/6326/01/01
57.	ТОРВАКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТОРВАКАРД 10) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/01
58.	ТОРВАКАРД	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	АТ "Санека	Словацька	внесення змін до	за рецептом		UA/3849/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	® 20	оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах		Республіка	Фармасьютікал з"	Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <i>ТОРВАКАРД 20</i>) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
59.	ТОРВАКАРД ® 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікал з"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <i>ТОРВАКАРД 30</i>) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3849/01/03
60.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	<i>за рецептом</i>		UA/12770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу			
61.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12770/01/02
62.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістері	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/12770/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
63.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12770/01/04
64.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/5934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
65.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стрипах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу р. Специфікація	за рецептом: № 200 без рецепта: № 4, № 12		UA/6266/01/01
66.	ФЛЮОРОУР АЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 100 мл у флаконі № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу; внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-033-Rev 04 для діючої речовини Fluorouracil від діючого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду	за рецептом		UA/8091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
67.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакетах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців	за рецептом		UA/13238/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
68.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	-	UA/7617/01/02
69.	ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 / НАВРИХ™ 1440/НАВРИХ™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок для встановлених значень показника "Активність гепатиту" (відповідає архівним матеріалам)	за рецептом		99/12-300200000
70.	ХУМУЛІН® МЗ	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/8568/01/01
71.	ХУМУЛІН® МЗ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній паці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній паці	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/8567/01/01
72.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/0020/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Хеель ГмбХ		Хеель ГмбХ		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
73.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	<i>без рецепта</i>		UA/2317/01/01