

**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.	АРЗЕРРА™	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 5 мл № 3 та у флаконах по 50 мл № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14372/01/01
2.	ВІТАНГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14378/01/01
3.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулах № 10	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: хамельн фармасьютікалз гмбх, Німеччина	Австрія/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14381/01/01
4.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД у флаконі № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон	США/ Ірландія/ Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Компані, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль					
5.	ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Ремедіка Лтд	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14383/01/01
6.	ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Ремедіка Лтд	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14383/01/02
7.	МЕТОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14385/01/01
8.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14390/01/01
9.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРИЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Антибіотикс (Ліньї) Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14374/01/01
10.	ЦИКЛОСЕРИН	капсули по 250 мг № 40 в банці (маркування, вторинне пакування із форми in bulk	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника Люпін Лімітед, Індія)								

**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.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/7234/02/01
2.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом або по 10 г у пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3468/01/01
3.	БЕРОТЕК®Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3123/01/01
4.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 10	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/3504/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 20 мл у флаконах					посвідчення			
5.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12x1) у блістерах; № 60 (12x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифіката відповідності Європейській 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	за рецептом	не підлягає	UA/3818/01/01
6.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/3818/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
7.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах з інгалятором	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробник "in bulk": Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Польща/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення складу оболонки капсули відповідно оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1A (R2); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/3759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; заміна виробничої ділянки для вторинного пакування; заміна виробничої ділянки для первинного пакування; вилучення виробничої ділянки; введення ділянки виробництва нерозфасованого продукту			
8.	КАНЕСТЕН®	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	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	без рецепта	підлягає	UA/3588/01/01
9.	КИСЛОТА РИБОНУКЛЕЙНОВА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баїесел Лебореторіз	Україна	Гудвіл Асошіейтс Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження	-	не підлягає	UA/2810/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Корпорейшн"				виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
10.	КОРВАЛМЕНТ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістерах, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3969/01/01
11.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2) у блістерах або у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	не підлягає	UA/10776/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			"Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							; уточнення відповідальності виробників			
12.	МОТОРИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/3797/01/01
13.	НЕБІВОЛОЛ ОРІОН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блістерах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за	Фінляндія/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9972/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія/ Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Специфар С.А., Греція		дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників, відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
14.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5% по 30 г у тубі, 1 туба в паці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНТЕКРЕМ); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/10978/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004			
15.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) 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; зазначення функцій виробників; уточнення назви діючої речовини у р. «Склад»; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06, і, як наслідок, уточнення в специфікації ГЛЗ за показником «Опис»; вилучення виробничої дільниці; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/3676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування допоміжної речовини (приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій діючого видання Європейської фармакопеї); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу			
16.	САНГВІРТРИН	розчин для зовнішнього застосування 0,2 % по 50 мл у флаконі,	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР"	Російська Федерація	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/2443/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в пачці					<p>посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Фармакотерапевтична група»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; 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 типу упаковки АФІ або діючої речовини</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	СТОПТУСИН	таблетки № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника, оновлений сертифікат відповідності від виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; зазначення функції кожного з виробників в МКЯ, відповідно до оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/2447/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби" приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/4458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби" приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/4458/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби" приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/4458/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ХЕТАСОРБ 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хеомонт д.о.о., Чорногорія; дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування"; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу (bottles) до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9731/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
22.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3388/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АРГІНІНУ МОНОГІДРО ХЛОРИД	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/10698/01/01
2.	АГАПУРИН® СР 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	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	<i>за рецептом</i>		UA/2658/03/01
3.	АДЖИВІТА®	капсули м'які по 300 мг (275 МО/27,5 МО) № 30 (15x2) у блістерах	Аджіо Фармас'ютикалс Лтд	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>без рецепта</i>		UA/7329/01/01
4.	АЛЕРСІС	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>без рецепта</i>		UA/13643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
5.	АЛОРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5140/02/01
6.	АЛЬДУРАЗИ М®	концентрат для розчину для інфузій 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1 в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Лтд.,	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини		<i>за рецептом</i>	UA/8093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)					
7.	АМБРОБЕНЕ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		<i>без рецепта</i>	UA/1853/02/01
8.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>	-	UA/1505/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
9.	БИОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО / доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО / доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО / доза, 5 ТО / доза, або 10 ТО / доза в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО / доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО / доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БИОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БИОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		29/12-300200000
10.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 30	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського		за рецептом	UA/9199/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
11.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мБХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначена повна назва замість скороченої); зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP) із зазначенням функціональних обов'язків на виробничих дільницях; введення додаткової альтернативної дільниці виробництва контроль/випробування серії - (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії); введення додаткової дільниці,	за рецептом	-	UA/6720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							яка відповідає за вторинне пакування (Термін введення змін - протягом 5-ти місяців після затвердження)			
12.	ГЛЮЛАН	порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13671/01/01
13.	ГЛІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Київ 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	-	-	UA/10705/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-VI			
14.	ДЕРМОВЕЙТ [™]	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї	за рецептом		UA/1600/01/01
15.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо виробника в процесі внесення змін: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9808/01/01
16.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5;	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом:	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/9168/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері			Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція		медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
17.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/0695/02/01
18.	ДУОВІР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг/200 мг № 60 у контейнерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу	<i>за рецептом</i>	-	UA/13487/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг № 16 (4x4) у блістерах в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	"Виробник" внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", : "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4720/02/01
20.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом	-	UA/8867/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці					медичного застосування у розділі "Показання" "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни відповідно до референтного препарату з відповідними змінами у маркуванні (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
21.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних атералів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання" "Фармакологічні властивості",	<i>за рецептом</i>	-	UA/8867/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни відповідно до референтного препарату з відповідними змінами у маркуванні (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
22.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	-	UA/4653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
23.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7475/01/01
24.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/7475/01/01
25.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника (на заміну попереднього) для діючої речовини Veraramil hydrochloride Process В, який має сертифікат	<i>за рецептом</i>		UA/7175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності ЄФ R0-CEP 2012-071-Rev 01; введення періоду повторного випробування діючої речовини Verapamil hydrochloride Process нового виробника Piramal Enterprises Limited India 48 місяців			
26.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника (на заміну попереднього) для діючої речовини Verapamil hydrochloride Process В, який має сертифікат відповідності ЄФ R0-CEP 2012-071-Rev 01; введення періоду повторного випробування діючої речовини Verapamil hydrochloride Process нового виробника Piramal Enterprises Limited India 48 місяців	за рецептом		UA/7175/01/02
27.	ІНСУГЕН-Н (НПХ)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:		за рецептом	UA/6739/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	"Дарниця"		"Дарниця"		зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження			
28.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок in bulk)	<i>за рецептом</i>		UA/10945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)								
29.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок in bulk)	за рецептом		UA/11348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці);</p>								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)								
30.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг № 30 (6x5) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/2773/01/02
31.	КАТАДОЛОН РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 400 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		за рецептом	UA/12019/01/01
32.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір	Органосин	Індія	Сінмедик	Індія	внесення змін до		за	UA/5974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній паці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній паці	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.		Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування		рецептом	
33.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження компанії, яка надає послуги стерилізації етиленоксидом		за рецептом	UA/11289/01/01
34.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	-	UA/12330/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
35.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	-	UA/12330/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
36.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Зе Протеїн Компані СА (ТПС)	Бельгія	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/11233/01/01
37.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10038/01/01
38.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл, по 75 мл або 150 мл у флаконах № 1	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5869/04/01
39.	МЕЛІСИ ЛІКАРСЬКОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Фрутаром Світцерленд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від	-		UA/4309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI			
40.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Виробник, відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина та Джі І Фармасьютікал с, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для первинного пакування ГЛЗ; введення додаткової ділянки для вторинного пакування ГЛЗ; вилучення виробничої ділянки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/7816/01/01
41.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг № 10x3 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3432/02/01
42.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг № 10x3 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3432/02/02
43.	МІРАПЕКС®	таблетки,	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	внесення змін до	за рецептом		UA/3432/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПД	пролонгованої дії, по 1,5 мг № 10x3 у блістерах	Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ		Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
44.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/4430/01/01
45.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/4430/01/02
46.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/4430/01/03
47.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	Фрутаром Свіццерленд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/4308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СУХИЙ	поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	завод"				найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
48.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до	за рецептом	-	UA/7653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
49.	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E	емульсія для інфузій у трикамерних пакетах об'ємом 1500 мл № 4	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, Несумісність, Упаковка та як наслідок розділ Склад, уточнення розділів Термін придатності та Умови зберігання згідно	за рецептом		UA/10973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого МКЯ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
50.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5; по 50 мл, 100 мл у флаконах № 10	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу		за рецептом	UA/8172/01/01
51.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження нових постачальників сировини гепарину для виробничого процесу проміжного продукту гепарину натрію		за рецептом	UA/1581/01/01
52.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження нових постачальників сировини гепарину для виробничого процесу проміжного продукту гепарину натрію		за рецептом	UA/1581/01/02
53.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:		за рецептом	UA/1581/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10					затвердження нових постачальників сировини гепарину для виробничого процесу проміжного продукту гепарину натрію			
54.	ХОРИОМОН /CHORIONON® ХОРИОНІЧНИЙ ГОНАДОТРОПІН ЛЮДСЬКИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9%) по 1 мл в ампулі № 1	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України від 04.01.2013р. №3; незначні зміни до маркування етикетки розчинника		за рецептом	UA/13076/01/01
55.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки	без рецепта	-	UA/9079/01/01
56.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2911/01/01