

**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.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14402/01/01
2.	ВІТАМІН В12 КРИСТАЛІЧНИЙ	порошок або кристали (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	для ДСМ Нутришнел Продактс Лтд, Швейцарія вироблено Санофі Хімі, Франція	Швейцарія/ Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14404/01/01
3.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14405/01/01
4.	ДЕЗЛОРАТАДИН	сироп 0,5 мг/мл по 60 мл у банках № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14407/01/01
5.	ДИГОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Алкхем Інтернешнл Лімітед	Індія	Алкхем Інтернешнл Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14408/01/01
6.	ЕМОКСИЛ-Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14409/01/01
7.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Жейіанг Йіужоу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Жейіанг Йіужоу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14410/01/01
8.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл по 200 мл у банках з	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою № 1 разом з мірним стаканчиком (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)								
9.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14395/01/01
10.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14395/01/02
11.	МЕФЕНАМІН У НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14412/01/01
12.	НЕРАНОЛ	капсули з модифікованим вивільненням по 100 мг/20 мг № 30 у флаконах	МЕДА Фармасьютіка лс Лтд	Велика Британія	Виробництво гранул омепразолу, наповнення капсул, пакування та контроль якості: ЕТІФАРМ, Франція; Виробництво гранул кетопрофену та омепразолу, наповнення капсул, пакування та контроль якості: ЕТІФАРМ, Франція; Пакування: Роттендорф Фарма ГмБХ,	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14399/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Випуск продукту: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина					
13.	НЕРАНОЛ	капсули з модифікованим вивільненням по 200 мг/20 мг № 30 у флаконах	МЕДА Фармасьютіка лс Лтд	Велика Британія	Виробництво гранул омепразолу, наповнення капсул, пакування та контроль якості: ЕТІФАРМ, Франція; Виробництво гранул кетопрофену та омепразолу, наповнення капсул, пакування та контроль якості: ЕТІФАРМ, Франція; Пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Випуск продукту: МЕДА Фарма	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина					
14.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів" Україна; ПАТ "Біолік" Україна	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14413/01/01
15.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блистерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14414/01/01
16.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г в пакетах № 35	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/3745/01/04
17.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г в пакетах № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/3745/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина					
18.	ЦИКЛОСЕРИ Н	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ДОНГ-А СТ КО. ЛТД.	Корея	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14415/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРГОМ АКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин); зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях та методах випробувань готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України (зміна у специфікаціях та методах вхідного контролю активної субстанції); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми у відповідність до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. і, як наслідок, уточнення в розділі «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу 339 від 19.06.2007 р.; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника та виробників, відповідно до ліцензій на виробництво та адміністративної документації			
2.	АРОМАЗИ Н	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	за рецептом	не підлягає	UA/4769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ"; зазначення складу цукрової оболонки та чорнил в розділі «Склад» проекту МКЯ			
3.	БРОМОКР ИПТИН- РІХТЕР	таблетки по 2,5 мг № 30 у флаконах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3209/01/01
4.	ВАЛЕРІА НИ НАСТОЙК А	настойка по 25 мл або по 30 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад»	без рецепта	підлягає	UA/1915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			хімії та нафтохімії НАН України"		хімії та нафтохімії НАН України"		методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
5.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ПАНАЦЕЯ"	Україна	ТОВ "ПАНАЦЕЯ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10660/01/01
6.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5% по 500 мл у пляшці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500	за рецептом	не підлягає	UA/1121/01/01
7.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10% по 500 мл у пляшці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/1121/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500			
8.	ГАЗОСПА ЗАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (7x2), № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; вилучення виробника; 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 "Показання", а також до розділу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10661/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення зазначення назв допоміжних речовин, відповідно до матеріалів виробника			
9.	ДЕПАКІН®	сіроп, 57,64 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСН Q1A; Випробування стабільності; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України 19.06.2007 р. № 339 від; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/3817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
10.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11012/01/01
11.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/11012/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
12.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 у банці, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11012/01/03
13.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРН ОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах - крапельницях, по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ,	без рецепта	підлягає	UA/1267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної монографії «Екстракти»; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; вилучення виробничої дільниці			
14.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ - до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3042/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна методів випробувань готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			
15.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл або по 50 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; зміна коду АТХ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1097/01/01
16.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробках, № 5 (5x1),	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4961/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини відповідно до монографії «Ketorolac trometamol» діючого видання ЄФ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; вилучення виробничої дільниці			
17.	КЛОФЕЛІ Н-ЗН	таблетки по 0,15 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/7640/02/01
18.	КРОМО САНДОЗ®	спрей назальний, розчин 20 мг/мл по 15 мл у флаконах №1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник, відповідальни й за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Др. Герхард Манн, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходженн я виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого	без рецепта	підлягає	UA/3139/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зазначення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно матеріалів виробника			
19.	ЛАМІКТА Л™	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютік алз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/0452/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено згідно оригінальних матеріалів			
20.	ЛАМІКТА Л™	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютік алз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини зазначено згідно оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/0452/02/02
21.	ЛАМІКТА Л™	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютік алз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/0452/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено згідно оригінальних матеріалів			
22.	ЛІЗИНОП РИЛУ ДИГІДРАТ Ф.ЄВР.	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Юнімарк Ремедіз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/11132/01/01
23.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/10555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу оболонки ГЛЗ відповідно до матеріалів фірми виробника			
24.	МЕТИЛП ЕДНІЗОЛ ОН-ФС	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/3183/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до референтного препарату			
25.	МЕТИЛП ЕДНІЗОЛ ОН-ФС	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/3183/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна у методах випробування 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до референтного препарату</p>			
26.	ПАРАЛЕН® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5, або по 6, або по 10,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10716/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 12 саше у коробці					реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника			
27.	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі № 1 з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10686/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
28.	ПРОПЕС®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
29.	ПРОФЕР	розчин оральний, 800 мг/15 мл по 15 мл у флаконах № 10	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10304/01/01
30.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/1271/01/01

№ 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 написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			
31.	ТЕБАНТИ Н®	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/3421/01/02
32.	ТРИБУДА Т	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Дезаройос Фармасьютіко з Бахо Арагон, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/9496/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна виробника готового лікарського засобу			
33.	ТРИБУДА Т	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Дезаройос Фармасьютіко з Бахо Арагон, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9496/02/02
34.	ТРІБЕСТА Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво	Болгарія/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	не підлягає	UA/4050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна		зміна коду АТХ; уточнення написання назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ.			
35.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; уточнення написання назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти»	-	не підлягає	UA/13251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання ЄФ.			
36.	ФОКУСИН [®]	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/3876/01/01
37.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах № 1	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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності	без рецепта	підлягає	UA/10910/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ			
38.	ЦЕЛЕСТО ДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦ ИНОМ	мазь по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/3403/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення написання назви діючої речовини до вимог оригінальної документації фірми виробника			
39.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/3389/01/01

**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.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Специфікації»	за рецептом		UA/4071/02/01
2.	АЛЕРНОВ А	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій: Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км НешінеЛ Роуд Афіни-Ламія; контроль	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва; заміна дільниці (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування) відповідає за випуск серій) (Термін введення змін - протягом 3-	без рецепта		UA/13614/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серій (мікробіологічне тестування): Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48 км Нешініл Роуд Афіни-Ламія		х місяців після затвердження)			
3.	АЛЬГОЗА Н®	гель по 35 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	<i>без рецепта</i>		UA/14102/01/01
4.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення	<i>за рецептом</i>		UA/9309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль		виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
5.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/9309/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9309/01/03
7.	АМБРОКС ОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення для діючої речовини Ambroxol hydrochloride	без рецепта		UA/0438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		новий сертифікат відповідності ЄФ від нового виробника			
8.	АМБРОС АН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/8271/01/01
9.	АМОКСИК ЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини амоксициліну натрію з поданням нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї	<i>за рецептом</i>		UA/7064/03/01
10.	АМОКСИК ЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини амоксициліну натрію з поданням нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї	<i>за рецептом</i>		UA/7064/03/02
11.	АНАЛЬДИ М	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/8459/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
12.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8459/01/02
13.	АНАСТЕРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Лабораторія Тьютор С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторія Тьютор С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентинська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та юридичної адреси виробника; зміна адреси заявника; зміна у тексті маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/5707/01/01
14.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового (альтернативного) виробника активної субстанції бендазолу гідрохлориду	без рецепта		UA/10129/01/01
15.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/8670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з мірним ковпачком					технічних помилок у розділі "Методи контролю"			
16.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50, № 100 у банках; № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до діючого видання Eur.Ph; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/9628/01/01
17.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г у контейнерах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника	без рецепта		UA/3951/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія		(виробника продукції in bulk, пакування), без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців.			
18.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5027/01/01
19.	БЕТАГІСТ ИН- МЕДОКЕ МІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД, Кіпр; ФАЛ Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6552/01/02
20.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Лекхім - Харків", Україна; ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового виду вторинного пакування); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЗОПРО); зміни маркування	за рецептом		UA/11505/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
21.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3580/02/01
22.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу,	за рецептом		UA/3580/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
23.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3580/02/03
24.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонал	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/10901/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм			е ес.пі.ей.		умов зберігання АФІ або діючої речовини; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 5-ти років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
25.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пакувального матеріалу блістера з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін	без рецепта		UA/1034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження			
26.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7794/01/01
27.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7794/01/02
28.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛ ЇНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ аденіну гідрохлориду	за рецептом		UA/5324/02/01
29.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної	Абботт	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до	без рецепта		UA/13273/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії по 10 мг у саше № 16	Лабораторіз ГмбХ				реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування в період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
30.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг у саше № 16	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування в період вагітності або годування	без рецепта		UA/13273/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю)", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
31.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармас'ютика лс Ко., Лтд.	Китай	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/11337/01/01
32.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармас'ютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливі застереження", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у	<i>без рецепта</i>		UA/11243/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
33.	ГРАММИД ИН® НЕО	таблетки длясмоктання № 18 (9x2) у блістері	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/11559/01/01
34.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці, по 1,5 г у фільтр-	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маси вмісту фільтр-пакета з	<i>без рецепта</i>		UA/5670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах № 20 у пачці з внутрішнім пакетом					відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості т. «Средняя масса содержимого фильтр-пакета» та р. «Упаковка»; у зв'язку зі зміною маси вмісту фільтр-пакету внесені зміни у маркування упаковки в інформації щодо способу застосування та дози лікарського засобу, згідно інструкції для медичного застосування препарату «Спосіб застосування та дози»			
35.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 10 в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфа	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця	за рецептом		UA/3764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Вассерманн С.п.А., Італія		для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
36.	ДИКЛОБРЮ 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	БРЮФАРМЕК СПОРТ	Бельгія	виробництво: ЛАБОРАТОРІ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/0149/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	с.п.р.л.		Я ВОЛЬФС Н.В., Бельгія; відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л., Бельгія		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
37.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження/Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти". Зміни відповідно до референтного препарату "Показання для застосування". Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6814/01/01
38.	ДІАТРИЗ	порошок (субстанція)	ПАТ "Фармак"	Україна	Юстеса	Іспанія	внесення змін до	-		UA/4116/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОСВОЇ КИСЛОТИ ДИГДРАТ	у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм			Імаджин СА		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)			
39.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9509/01/01
40.	ДОКСАЗО ЗИН	таблетки по 1 мг № 30 у банках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006			UA/2974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	від 25.12.2014/ внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/	<i>В аптеках та аптечних кіосках</i>		UA/2974/01/02
42.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; <i>всі стадії виробництва, контроль</i>	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/			UA/2974/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
43.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/01
44.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/02
45.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/03
46.	ЕВКАЗОЛ ІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з	без рецепта		UA/3664/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "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 ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
47.	ЕГІСТРОЗ ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л.,	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника	за рецептом		UA/9959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія		готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
48.	ЕЗОМЕП АЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Заявник» (приведення у відповідність написання назви та адреси заявника до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2012 № 213/	за рецептом		UA/14202/01/01
49.	ЕЗОМЕП АЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Заявник» (приведення у відповідність написання назви та адреси	за рецептом		UA/14202/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2012 № 213/			
50.	ЕКОНАЗОЛ	гель, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ (еконазолу нітрату) та зміна специфікації вхідного контролю за розділом "Супутні домішки"; 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 (доповнення специфікації	без рецепта		UA/3891/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							новим показником якості та відповідним методом випробування)			
51.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Особливості застосування; вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4787/01/01
52.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко, КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаєутик алс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаєутик алс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміни до розділу "Пакування") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13012/01/01
53.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг № 1, № 2, № 4 (4x1) у	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальни	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4652/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці			й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна		матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)			
54.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг № 1, № 2, № 4 (4x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	за рецептом		UA/4652/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна					
55.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчур інг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" щодо написання назви виробника англійською мовою /відповідно до наказів МОЗ України від 27.12.2013 № 1153 та від 23.03.2011 № 158/	<i>за рецептом</i>		UA/4120/01/01
56.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського	<i>за рецептом</i>		UA/10241/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
57.	ЗОПЕРЦИ Н®	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 г/0,5 г у флаконах № 1	Орхид Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна типу скла флаконів з відповідними змінами у п. «Опис» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5033/01/01
58.	ЗОРЕКС®	капсули, 250 мг/10 мг № 2 (2x1), № 10 (5x2) у блистерах в паці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8936/01/01
59.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1% по 10 мл в ампулах № 10 у паці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютіка лз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості,	за рецептом		UA/3055/02/01

№ 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, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Несумісність, уточнення Термінів придатності та Умов зберігання після розведення			
60.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/14080/01/01
61.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/14080/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконах № 5 у коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з іншими механізмами, "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6998/02/01
63.	КАРБАМА ЗЕПІН	кристалічний порошок (субстанція) у	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Джубілант Дженерікс	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/6086/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм			Лімітед		матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва			
64.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у паці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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",	за рецептом		UA/12995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
65.	КЛІОН-Д 100	таблетки вагінальні № 10 у стріпах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; оновлення маркування на вторинній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3319/01/01
66.	КЛОТРИМ АЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/8794/01/01
67.	КОРИНФА Р®	таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 50 або № 100 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін	за рецептом		UA/9756/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження			
68.	КУТІВЕЙТ [™]	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2677/02/01
69.	КУТІВЕЙТ [™]	мазь 0,005 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2677/01/01
70.	ЛАЗОЛЕК С	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/12750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (приведення у відповідність до референтного препарату); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для нової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (введення додаткового розміру пакування лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
71.	ЛІВ.52®	таблетки № 100 у пластикових банках	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2292/01/01
72.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10038/01/01
73.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення заміни виробника діючої речовини гепарину натрію	без рецепта		UA/5922/01/01
74.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, №		UA/4033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x100) у блистерах у пачці					зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	1000 – для стаціонарів		
75.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "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/11210/01/01
76.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання"	за рецептом		UA/11210/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							", "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			
77.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4x1), № 20 (4x5) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8165/02/01
78.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістері	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина;	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія					
79.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВО І ЕКСТРАК Т СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу т. «МБЧ» у Методах контролю якості	-		UA/4669/01/01
80.	НАЛБУФІ Н- ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ Налбуфіну гідрохлориду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11606/01/01
81.	НЕЙРОВІ Н	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін -	за рецептом		UA/5175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)			
82.	НЕЙРОВІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5175/01/02
83.	НІКОФЛЕКС	мазь по 50 г у тубах	Комерційне закрите акціонерне товариство "Медімпекс" ("ЗАТ "Медімпекс")	Угорщина	ЗАТ Реанал	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3172/01/01
84.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у односторових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютик алз Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютик алз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль серії	за рецептом		UA/9855/01/01
85.	НОВОКАІНАМІД-	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у контурних	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1892/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ [®]	чарункових упаковках	на фірма "Дарниця"		на фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
86.	ОКСАЛІП ЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення редакції р. 2.3.P.8. Стабільність (редакція 0036). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8832/01/01
87.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/01
88.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у	Свідіш Орфан Біовітрум	Швеція	Апотек Продакшн &	Швеція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13603/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	Інтернешенел АБ		Леборетріер АБ		матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки			
89.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/03
90.	ПАНТОКА Р	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блистерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/3559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ПЕГАСІС/ PEGASYS ® ПЕГ-інтерферон альфа-2а	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (Попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (Попередньо наповнені шприци)	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД	за рецептом		323/12-300200000
92.	ПРОТИАЛ ЕРГІЙНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/12955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 г у пакеті з плівки у пачці					у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
93.	ПРОТИДИ АБЕТИЧНИЙ ЗБІР	збір по 2 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки); зміна розміру упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12981/01/01
94.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового	<i>за рецептом</i>		UA/11299/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника			
95.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника	за рецептом		UA/11299/01/02
96.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/11299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника			
97.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х років до 1,5 року) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/8405/01/01
98.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; додатковий	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	<i>за рецептом</i>		UA/11300/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник для пакування та випуску серій: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
99.	РЕВОЛАД [™]	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 14 (7x2) у блистерах	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; додатковий виробник для пакування та випуску серій: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11300/01/02
100.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8737/01/01
101.	РІНАЗАЛ [®]	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/1751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування допоміжної речовини			
102.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/1751/01/02
103.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	за рецептом		UA/13994/01/01
104.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яніцький	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	за рецептом		UA/13994/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща		реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/			
105.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до	за рецептом		UA/13994/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/			
106.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	за рецептом		UA/13994/01/04
107.	СИНГІАЛ® / SYNHYAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk № 70	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		698/12-300200000
108.	СУМАМЕ	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	ПЛІВА	Хорватія	внесення змін до	за рецептом		UA/2396/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д®	плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2x1), № 3 (3x1) у блістерах	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		Хрватска д.о.о.		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання". Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
109.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12957/01/01
110.	ТАНІЗ®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 200 (10x20) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «bulk»: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Фамар А.В.Е., Греція; Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування,	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (введення додаткових виробників «bulk»); вилучення виробника, що відповідає за виробництво «bulk», первинне і вторинне	за рецептом		UA/5887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		пакування та контроль якості			
111.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/13210/01/02
112.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за рецептом		UA/13210/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x8), № 60 (10x6) у блістерах			КРКА Польща Сп.з о.о., Польща		в інструкції для медичног застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
113.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом		UA/13210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
114.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/4893/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
115.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості за показниками: «Механічні вклучення: невидимі частки», «Супровідні домішки», «Стерильність» та «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/11604/02/01
116.	ТОРО-САНОВЕЛЬ	таблетки по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12377/01/01
117.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні № 10x3 + таблетки,	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/7664/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10x3 у блістерах в коробці; таблетки шлункворозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 30 у блістерах в коробці	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		введення нового виробника активної субстанції піридоксину гідрохлориду з поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на заміну затвердженим виробникам			
118.	ФАСТУМ® ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах; по 100 г у контейнерах з механічним дозатором	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні щодо категорії відпуску (затверджено: «без рецепта», запропоновано «За рецептом»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10841/01/01
119.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Гранулез Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/4459/01/01
120.	ХОНДРОІТИН	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці;	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/4461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПЛЕКС	№ 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці			й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна		матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)			
121.	ХЕМОМІЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду випробування для діючої речовини азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) з 4-х років до 5-ти років; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом		UA/1073/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини від діючих виробників			
122.	ЦЕФУРОК СИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5447/02/01
123.	ЦЕФУРОК СИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5447/02/02
124.	ЦЕФУРОК СИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/5447/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
125.	ЦИПРОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/5015/01/01