Додаток 1

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.	**АЛЕРГОЛІК**	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконах №1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14441/01/01
2.	**БЕЛАНКАІН ХЛ**	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Шаньдун Хуалу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Шаньдун Хуалу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/14461/01/01
3.	**ВІКАНТІН ХЛ**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/14462/01/01
4.	**ГЕПАРЕТЕ ФОРТЕ**	таблетки по 150 мг № 30 (10х3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	К.О. БІОФАРМ С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14463/01/01
5.	**НАЛБУФІН**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл, 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 (1х1), № 5 (5х1); по 1 мл, 2 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14429/01/01
6.	**НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/14464/01/01
7.	**НООДЖЕРОН-**	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	Виробництво	Ізраїль/	реєстрація на 5	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10х3) у блістерах	Фармацевтікал Індастріз Лтд		за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка,контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Угорщина	років			
8.	**НООДЖЕРОН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка,контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка,	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14465/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина					
9.	**НООДЖЕРОН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №28 (7х4) (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7+ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по15 мг № 7+ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка,контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14466/01/01

Додаток 2

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.	**АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР**	розчин для інфузій по 10 г (50 мл) або 20 г (100 мл) у флаконах № 1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ	Австрія	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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14459/01/01
2.	**АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1х1), № (1х3), № 3 (3х1), № 6 (6х1) 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	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3947/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» специфікації вхідного контролю діючої речовини суматриптан до вимог діючого видання ДФУ); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна вимог монографії ДФУ допоміжних речовин); ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та місцезнаходження виробників активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника діючої речовини; деталізація функцій виробників; приведення назви лікарської форми до вимог			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальної документації фірми-виробника			
3.	**АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1х1), № (1х3), № 3 (3х1), № 6 (1х6) 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» специфікації вхідного контролю діючої речовини суматриптан до вимог діючого видання ДФУ); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна вимог монографії ДФУ допоміжних речовин); ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та місцезнаходження виробників активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника діючої речовини; деталізація функцій виробників; приведення назви лікарської форми до вимог оригінальної документації фірми-виробника			
4.	**БЕТАДЕРМ®**	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3511/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду); учнення адреси виробника, відповідно до Сертифікату GMP			
5.	**ДИЦИКЛОВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 2 роки; стало: 5 років) (підтверджено даними з дослідження стабільності у реальному часі); зміна у методах випробування	-	*не підлягає*	UA/10708/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючого видання ДФУ; уточнення інформації щодо упаковки діючої речовини згідно оригінальної документації виробника			
6.	**ЕРВИ ШЕРСТИ СТОЇ ТРАВА**	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ТОВ "Евкафармі"	Грузія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	*не підлягає*	UA/10853/01/01
7.	**ІНОКАІН**	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по одному флакону в пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2909/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату)			
8.	**ІОМЕРОН 300**	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10822/01/01
9.	**ІОМЕРОН 350**	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10822/01/02
10.	**ІОМЕРОН 400**	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування (р. "Показання")	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10822/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 5 років, пляшка по 500 мл - 3 роки; запропоновано: 5 років)			
11.	**КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ**	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	для Д-р Пауль Лохман ГмбХ КГ, Німеччина вироблено Мінерарія Сачилезе, Італія	Німеччина/ Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	*не підлягає*	UA/11067/01/01
12.	**МЕТАМАКС**	капсули по 250 мг № 40 (10х4) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання» в методах контролю	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3572/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зазначення складу капсули в р. «Склад»; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), змінено код АТХ відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника активної субстанції			
13.	**МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕТАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; уточнення адреси виробника відповідно до оригінальних документів, місцезнаходження виробника не змінилося та уточнення назви виробника англійською мовою; уточнення щодо застосування субстанції	-	*не підлягає*	UA/10496/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	**НАКЛОФЕН**	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3480/03/01
15.	**ПІРАЗИНАМІД**	таблетки по 500 мг № 50 (10х5) у блістерах, № 120 у контейнері в пачці, № 500 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3702/01/01
16.	**ПРАМІСТ**	таблетки, вкриті	Ф.І.Р.М.А.	Італія	КОСМО	Італія	перереєстрація у	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АР	плівковою оболонкою, по 600 мг № 20 (10х2) в блістерах	С.п.А.		С.п.А.		зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна первинного пакувального матеріалу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна умов зберігання ГЛЗ на основі даних дослідження стабільності; зміни до стадій виробництва; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 р №500, і як наслідок, уточнення в розділі «Опис»			
17.	**ПРИВІТУС**	суспензія оральна, 708 мг/100 мл по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10981/01/01
18.	**СКІНОРЕН®**	крем 20 % по 30 г у тубах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1074/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника			
19.	**ФАСТУМ ® ГЕЛЬ**	гель 2,5 % по 20 г, 30 г, 50 г, 100 г у тубах № 1, по 100 г у контейнері № 1 з механічним дозатором	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10841/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Держлікслужбою України			
20.	**ЦИКЛОМЕД**	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2911/01/01

Додаток 3

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.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6х1) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/11332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3х1), № 6 (6х1) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/11332/01/02
3.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	таблетки по 30 мг № 20 (10х2), № 20 (20х1) у блістерах	ПАТ " Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ " Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після**	*без рецепта*		UA/5667/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
4.	**АМІЗОНЧИК**	сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 та 1 дозувальній ложці в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додається новий виробник ТОВ «Фарммаш», Україна альтернативної кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття та альтернативної дозуючої ложки; супутня зміна: введення альтернативної кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття нового виробника ТОВ «Фарммаш», Україна та доповнення пакування препарату альтернативною дозуючою ложкою. **Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*без рецепта*		UA/11862/01/01
5.	**АМЛІПІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	«УОРЛД МЕДИЦИН	Грузія	«ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-	Франція	внесення змін до реєстраційних	*за рецептом*		UA/13455/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10х3) в блістерах	ЛТД»		КРЕАТ»		матеріалів: зміна коду АТХ			
6.	**АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я**	капсули по 100 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер № 10)	*без рецепта*		UA/0140/01/01
7.	**АСПРОВІТ С**	таблетки шипучі № 10 (10х1) у пеналах, № 10 (2х5) у стрипах	ТОВ Вітале-ХД	Естонія	Вітале Прінгі (ТОВ Вітале-ХД)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна	*без рецепта*		UA/3882/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце; зміна назви виробника АФІ, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R2-CEP 1993-007-REV 04			
8.	**АУГМЕНТИН™**	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Умови зберігання"	*за рецептом*		UA/0987/01/03
9.	**БІОАРОН С**	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	*без рецепта*		UA/0687/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу			
10.	**БІОФЛОРАКС**	сироп 670 мг/1 мл по 100 мл у флаконі № 1, по 200 мл у флаконі № 1 (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу флакону об'ємом 200 мл	*без рецепта*		UA/12878/01/01
11.	**БРОМКРИПТИН-КВ**	таблетки по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/1211/01/01
12.	**БУПІВАКАЇН**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/13416/01/01
13.	**БУПІВАКАЇН СПІНАЛ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-	*за рецептом*		UA/13417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							х місяців після затвердження)			
14.	**БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (введення нового робочого банку клітин для виготовлення інактивованого поліовіруса (IPV) тип 1, 2, 3); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	*за рецептом*		832/11-300200000
15.	**ГІНІПРАЛ**	розчин для ін’єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/2845/01/01
16.	**ГІНІПРАЛ**	концентрат для розчину для інфузій 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	*за рецептом*		UA/2845/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу			
17.	**ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ**	капсули по 80 мг № 10х3, № 10х6 у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з	*без рецепта*		UA/6359/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
18.	**ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ**	капсули по 40 мг № 10х3, № 10х6 у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією	*без рецепта*		UA/6359/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
19.	**ГЛУТАРГІН АЛКОКЛІН**	таблетки по 1 г № 2 (1х2), № 10 (10х1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/4022/02/02
20.	**ГРИПОМЕД®**	капсули № 20 (10х2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	*без рецепта*		UA/6632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**			
21.	**ДАРРОУ РОЗЧИН**	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна	*за рецептом*		UA/1492/01/01
22.	**ДРОТАВЕРИН**	таблетки по 40 мг № 24 (12х2), № 60 (12х5), № 120 (12х10) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції	*без рецепта - № 24; за рецептом - № 60, № 120*		UA/5076/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (зміни відповідно до референтного препарту)			
23.	**ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ**	таблетки по 80 мг № 10, № 20, № 10х2 у блістері у пачці	ТОВ Фармацевтична фірма "ВЕРТЕКС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	*без рецепта*		UA/10344/01/02
24.	**ЕКОДАКС ®**	крем 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/3961/01/01
25.	**ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (20х1), № 40 (20х2), № 30 (30х1), № 60 (30х2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/1351/01/01
26.	**ЕСТРОЖЕЛЬ**	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчуринг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті	*за рецептом*		UA/4120/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та у тубах з аплікатором-дозатором № 1					маркування первинної та вторинної упаковок			
27.	**ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/2569/01/01
28.	**ЕТСЕТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 84 (14х6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування; зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	*за рецептом*		UA/9658/01/03
29.	**ЕТСЕТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 84 (14х6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії,	*за рецептом*		UA/9658/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми та способу застосування; зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)			
30.	**ЗОКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/0645/01/03
31.	**ЗОКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/0645/01/02
32.	**ЗОКОР® ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14х1),	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції,	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/0645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14х2) у блістерах			контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	*за рецептом*		333/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	INFLUENZAE ТИПУ B									
34.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника	*за рецептом*		333/12-300200000
35.	**ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX ™ IPV HIB**	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ	*за рецептом*		860/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B	№ 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням					або діючої речовини (зміна робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника			
36.	**КАПД 4**	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці показників «Глюкоза»	*за рецептом*		UA/1784/01/01
37.	**КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ**	таблетки по 200 мг № 20 (10х2), № 50 (10х5) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/6364/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування і дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
38.	**КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 200 мг № 30 (10х3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/1713/02/01
39.	**КВАДРОЦ**	порошок для розчину	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	*за рецептом*		UA/11759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕФ®	для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання діючої речовини. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**			
40.	**ЛАМІКОН ®**	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 30.03.2015 № 182 щодо написання реєстраційної процедури** - перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво + збільшення терміну придатності готового лікарського	*без рецепта*	-	UA/2714/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна тексту маркування упаковок; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
41.	**МАБТЕРА® РИТУКСИМАБ, IN BULK/MABTHERA® RITUXIMAB, IN BULK**	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 217, по 500 мг/50 мл № 54	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	-		856/11-300200000
42.	**МАНІТОЛ**	розчин для інфузій, 15 г/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за	*за рецептом*		UA/10758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрами для готового лікарського засобу, оновлення матеріалів розділу 3.2.P.3 реєстраційного досьє			
43.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі № 1, по 1 мл (10 мг) в ампулах № 10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах № 5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10 мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/0513/02/01
44.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/1209/02/01
45.	**МЕТОТРЕКСАТ**	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних	*за рецептом*		UA/0513/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	"ЕБЕВЕ"	коробці	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
46.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/0513/01/02
47.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна:	*за рецептом*		UA/0513/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
48.	**МЕТРОГІЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10)	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/2871/02/01
49.	**МЕТРОГІЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10)	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/2871/02/02
50.	**МІЛІСТАН**	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12х1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	*без рецепта*		UA/6457/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилок в методах контролю якості лікарського засобу			
51.	**МІОЗИМ**	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних досліджень стабільності проміжних продуктів процесу виробництва, представлених у підрозділі 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції	*за рецептом*		UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Сполучене Королівство					
52.	**НАЗІН**	краплі назальні, розчин, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*без рецепта*		UA/13372/01/02
53.	**НАЗІН**	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*без рецепта*		UA/13372/01/01
54.	**НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®**	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду, яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом	*за рецептом*		669/12-300200000
55.	**НІКОМЕКС**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	*за рецептом*		UA/12714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5					місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
56.	**НООЗАМ**	капсули № 20 (10х2), № 60 (10х6), № 80 (10х8) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/5032/01/01
57.	**ОКСАЛІП ЛАТИНО АККОРД ХЕЛСКЕА 100**	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	*за рецептом*		UA/14180/01/01
58.	**ОСЕТРОН**	розчин для ін'єкцій, 2	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до	*за рецептом*		UA/4886/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	мг/мл по 2 мл (4 мг), 4 мл (8 мг) в ампулах № 5 у блістерах у коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
59.	**ПАДЕВІКС**	таблетки шипучі № 10 (10х1), № 20 (20х1) у пеналах, № 10 (2х5) у стрипах	ТОВ Вітале-ХД	Естонія	Вітале Прінгі (ТОВ Вітале-ХД)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з	*без рецепта*		UA/3908/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце			
60.	**ПАРАЛЕН ® ЕКСТРА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12, № 24 (12х2) у блістері у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з 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", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з	*без рецепта*		UA/11455/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного (ПАНАДОЛ ЕКСТРА) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
61.	**ПРЕСТАРІУМ® аргінін КОМБІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14, № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛтД, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після завердження**	*за рецептом*		UA/5654/01/01
62.	**ПРОТЕФЛАЗІД®**	супозиторії по 3 г № 5 (5х1), № 10 (5х2), № 15 (5х3) у блістерах	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення нової лікарської форми; введення виробників для виробництва нової лікарської форми	*за рецептом*		UA/4220/02/01
63.	**РЕВМАЛГИН**	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5х1), № 10 (5х2) у стрипах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за рецептом*		UA/11608/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування			
64.	**РОЛІНОЗ**	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі № 1 в картонній упаковці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з	*без рецепта*		UA/12490/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
65.	**САНОРИН - АНАЛЕРГІН**	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації допоміжної речовини у зв'язку з приведенням специфікації відповідно до чинної редакції ЄФ. **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження**	*без рецепта*		UA/6611/01/01
66.	**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**	порошок для інгаляцій, дозований по 80 мкг/4,5 мкг/доза по по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/5433/01/01
67.	**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**	порошок для інгаляцій, дозований по 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до	*за рецептом*		UA/5433/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
68.	**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**	порошок для інгаляцій, дозований по 320 мкг/9,0 мкг/доза по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*		UA/5433/01/03
69.	**СИМВАКОР®-ДАРНИЦЯ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (10х2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	*за рецептом*		UA/4205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
70.	**СПАЗМЕКС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10х3) у блістерах	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від діючого виробника; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від альтернативного виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	*за рецептом*		UA/11835/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення показника "Висота таблетки" зі Специфікації при випуску та в терміні придатності); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника "Стійкість таблеток до роздавлювання"з і Специфікації при випуску та в терміні придатності); зміна розміру серії готового лікарського засобу			
71.	**СПІРОНОЛАКТОН**	таблетки по 50 мг № 20 (10х2), № 30	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	*за рецептом*		UA/14227/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	(10х3), № 60 (10х6) у блістерах в пачці	лз д.д.				матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
72.	**СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®**	таблетки по 100 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/14227/01/02
73.	**СТАМЛО**	таблетки по 5 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ для діючої речовини	*за рецептом*		UA/1421/01/01
74.	**СТАМЛО**	таблетки по 10 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ для діючої	*за рецептом*		UA/1421/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
75.	**СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ**	таблетки по 300 мг № 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/5949/01/01
76.	**ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10х2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/8956/01/01
77.	**ФЕМХІЛ**	песарії по 600 мг у стрипах № 6	Люпін Лімітед	Індія	Фармачеутічі Дамор С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні** в. р. "Якісний та кількісний склад	*без рецепта*		UA/14213/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених Методів контролю якості та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України від 18.02.2015 № 76 /			
78.	**ФЛУНОЛ ®**	капсули по 50 мг № 3, № 7 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	*за рецептом*		UA/3784/01/01
79.	**ФЛУНОЛ ®**	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	*№ 1 – без рецепта; № 2 – за*		UA/3784/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			А.Ш.		А.Ш.		найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	*рецептом*		
80.	**ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1, або флакон № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*		UA/4174/01/01
81.	**ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або флакон № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва.	*за рецептом*		UA/4174/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у касеті у пачці	ний завод"		ний завод"		**Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**			
82.	**ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД**	капсули м'які по 50 мг № 50 (5х10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/13324/01/02
83.	**ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД**	капсули м'які по 25 мг № 50 (5х10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/13324/01/01
84.	**ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД**	капсули м'які по 100 мг № 50 (5х10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/13324/01/03
85.	**ЦИТЕАЛ**	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах № 1	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. **Введення змін протягом 6-ти місяців після**	*без рецепта*		UA/6404/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
86.	**ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ**	таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6х1), № 10 (10х1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/6550/01/01
87.	**ЮНІТРОН**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	*за рецептом*		UA/12589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)					
88.	**ЮНІТРОН**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	*за рецептом*		UA/12589/01/02
89.	**ЮНІТРОН**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах	*за рецептом*		UA/12589/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці			флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)		контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ			
90.	**ЮНІТРОН**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	*за рецептом*		UA/12589/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)					
91.	**ЮНІТРОН**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	*за рецептом*		UA/12589/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабо Н.В., Бельгія)					