

**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.	АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14469/01/01
2.	АНТИТОКСИЧ НА ФРАКЦІЯ ЕКСТРАКТУ ПЕЧІНКИ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах поліетиленових	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	СИЧУАНЬ ДЕЕБІО ФАРМАСЬЮТ ІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14470/01/01
3.	ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 100 мл (200 мг) у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ,	Німеччина	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально) : Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина					
4.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14472/01/01
5.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г у саше № 10, № 20	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14473/01/01
6.	КЛАРАНТА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14474/01/01
7.	КОМПЛЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг № 30 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/ Ірландія/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14475/01/01
8.	ФТАЛІСУЛЬ ФАТІАЗОЛ	порошок кристалічний	ТзОВ "БІОНІКА	Словенія	ДЖІ.ЕМФРЕЙ ЛАБОРАТОРІ	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ЄВРОПА"		3					

**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.	1-МЕТИЛ-2-((ФЕНІЛТІО)МЕТИЛ)-3-КАРБЕТОКСИ-4-((ДИМЕТИЛАМІНО)МЕТИЛ)-5-ГІДРОКСИ-6-БРОМІНДОЛ ГІДРОХЛОРИД (УМІФЕНОВІРУ ГІДРОХЛОРИД)	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ченгду Хаоджи Фармчем Корпорейшн	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки та уточнення інформації щодо упаковки; зміна назви (доповнено міжнародною непатентованою назвою із зазначенням гідратної форми); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/10532/01/01
2.	АЗИТРОМ АКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 300 мг у флаконах № 1 з дозатором	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/10599/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; умови зберігання приготовленої суспензії приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
3.	АЗИТРОМ АКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 600 мг у флаконах № 1 з дозатором; 200 мг/5 мл по 900 мг у флаконах № 1 з дозатором	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання приготовленої суспензії приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/10599/02/02
4.	АСКОРБІ НОВА КИСЛОТА - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/4017/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; вилучення упаковок in bulk; зміна найменування виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» в специфікаціях вхідного</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю допоміжних речовин до вимог діючого видання ДФУ			
5.	АСКОРБІ НОВА КИСЛОТА - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 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	за рецептом	не підлягає	UA/4017/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України або Європейської фармакопеї; вилучення упаковок in bulk; зміна найменування виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» в специфікаціях вхідного контролю допоміжних речовин до вимог діючого видання ДФУ			
6.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/2059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 р. №339			
7.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	без рецепта	UA/3763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу покриття таблеток відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника			
8.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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;	за рецептом	без рецепта	UA/3763/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наведення повного складу покриття таблеток відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника			
9.	ГІБІСКУС У ЕКСТРАКТ СУХИЙ "ELLIROS E"	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	НАТЮРЕКС СА	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування субстанції; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти»	-	не підлягає	UA/10929/01/01
10.	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/2543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер 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; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)			
11.	ДЕЛОР®	крем 0,5 мг/г по 25 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/3092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339			
12.	ДІАПРАЗ ОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зміни в інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/12181/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування у розділ "Показання"; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;			
13.	ЕНЗИСТА Л®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 80 (10x8) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки для ГЛЗ; приведення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2874/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩІ З КОРЕНЬМИ СВІЖИМИ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 18 кг у бутлях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	-	не підлягає	UA/0509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, загальної статті «Екстракти»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
15.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦІ З КОРЕНЯМИ СВІЖИМИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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;	без рецепта	підлягає	UA/3423/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення написання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, загальної статті «Екстракти»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
16.	ЙОХІМБІН У ГІДРОХЛ ОРИД	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах у коробці, № 50 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	переєстрація 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	за рецептом	не підлягає	UA/3714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткового виробника діючої речовини; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії, зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	фармакопеї) перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин в описі складу препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/3658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ІММАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/ҚWР/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3306/01/01
19.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)	розчин у пляшках скляних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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; приведення інформації щодо використання субстанції у	-	не підлягає	UA/14368/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004			
20.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3125/01/01
21.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9679/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
22.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9679/01/02
23.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг №30 (15x2) у	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9679/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
24.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг №30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/9679/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
25.	ЛІНКАС	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах №1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; збільшення розміру серії; реєстрація додаткової упаковки; приведення умов зберігання готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/7815/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.; уточнення написання адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
26.	ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, або 50 г, або 100 г в тубах № 1	А.МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А.Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	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 написання адреси виробника у відповідність до Висновку GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
27.	НЕВІВІР	таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення	за рецептом	не підлягає	UA/1594/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk №1000 у контейнерах); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення місцезнаходження виробника (приведення до оновленого GMP); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна більшого пластикового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера на менший, відповідно до змін, зареєстрованих в країні виробника; зміна назви виробника/заявника готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
28.	ОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk у флаконах № 200	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	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 назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/11146/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
29.	ОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	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 назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/11147/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
30.	ОКСИПРО ГЕСТЕРО НУ КАПРОНА Т	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10; № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/3616/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; 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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанова 42-3.3:2004			
31.	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 % по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ЛМП"	Латвія	ТОВ "ЛМП"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3181/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату			
32.	ПРОГЕСТ ЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанова 42-3.3:2004;	за рецептом	не підлягає	UA/3556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
33.	ПРОГЕСТ ЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блистерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанова 42-3.3:2004; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/3556/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
34.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сіроп, 250 мг/5 мл по 50 г, 100 г у флаконах та пачці; по 100 г у банках та пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3359/01/01
35.	СОМАЗИ НА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл у ампулах № 5	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3198/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
36.	СОМАЗИ НА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл у ампулах № 5, № 10	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/3198/01/02
37.	СПОРИШ У ЗВИЧАЙНОГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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	-	не підлягає	UA/3361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції			
38.	УНДЕВІТ	драже № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	без рецепта	підлягає	UA/2985/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
39.	УНДЕВІТ	драже in bulk № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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; подання нового або оновленого сертифіката	-	-	UA/2986/01/01

№ 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
40.	ФЕЗАМ®	капсули тверді № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	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	за рецептом	не підлягає	UA/3371/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Категорія відпуску" (стало: за рецептом) відповідно до референтних препаратів та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 № 500; приведення спеціальних умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; виправлення технічної помилки у інформації щодо назви заявника і виробника в МКЯ			
41.	ФЛОГЕНЗ ИМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блистерах, № 800 у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгез ельшафт мБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості			
42.	ФУЗІДЕР М®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/3093/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			

**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.	АБРОЛ® SR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність	<i>без рецепта</i>		UA/9928/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
2.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/5811/01/01
3.	АЛВОТІНІ Б	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блистерах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за	Кіпр /Румунія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	за рецептом		UA/13695/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій); С.К. Лабормед- Фарма С.А., Румунія (вторинне пакування); Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта (відповідає за випуск серій)		застосування			
4.	АЛВОТІНІ Б	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій); С.К. Лабормед- Фарма С.А., Румунія (вторинне пакування); Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта (відповідає за випуск серій)	Кіпр /Румунія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилоч в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13695/01/02
5.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних разом з мірною ложкою у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/11860/01/01
6.	АМІТРИП ТИЛІНУ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в	ТОВ "Харківське	Україна	ТОВ "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5160/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
7.	АНАЛЕРГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників; зазначення функціональних обов'язків виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7158/01/01
8.	АРІС	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	за рецептом		UA/12235/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Передозування", "Основні фізико-хімічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
9.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Основні фізико-	за рецептом		UA/12235/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							хімічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
10.	БЕТАДИН ®	супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6807/02/01
11.	БІПРОЛО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу, розділ "Однорідність дозованих одиниць"	за рецептом		UA/14025/01/03
12.	ВЕНІТАН ®	крем, 50 мг/г по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/0038/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"			
13.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у картонній упаковці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6993/01/01
14.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового об'єму лікарського засобу; зміна розміру серії	за рецептом		UA/1025/01/01
15.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 12,5 мг № 20x1, № 10x2 у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	без рецепта		UA/13193/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p>		<p>виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна розміру серії препарату; введення додаткових типорозмірів первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 25 мг № 20х1, № 10х2 у блістерах; № 40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна розміру серії препарату; введення додаткових типорозмірів первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення	без рецепта		UA/13193/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок			
17.	ДЕКСАМЕ ТАЗОН	таблетки по 0,5 мг № 50 у банках, № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; введення додаткової ділянки виробництва для первинного та вторинного пакування; введення додаткового розміру серії препарату для нової ділянки виробництва; введення додаткового типорозміру	за рецептом		UA/5274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткової дільниці для контролю якості лікарського засобу; введення додаткового тексту маркування упаковок			
18.	ДИПІРИД АМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 у банках; № 50x1 у банці у пачці; № 40 у блістері; № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання	за рецептом		UA/7465/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення додаткового типорозміру первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ДИПІРИД АМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 40 у банках; № 40x1 у банці у пачці; № 40 у блістері; № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія	за рецептом		UA/7465/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здоров'я"; введення додаткового типорозміру первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок			
20.	ДИСКУС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20), № 10 (5x2)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/3959/01/01
21.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), №	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		14 (7x2) у блистерах у коробці	Лтд.		Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
22.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування;	-		UA/11329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
23.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блистерах у коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11328/01/02
24.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться	-		UA/11329/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Дженерікс Лімітед, Індія		будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
25.	ЕКСТЕНЦ ЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці 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, за винятком	за рецептом		UA/8998/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів біологічного/імунологічного походження; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії та як наслідок, поява додаткових упаковок			
26.	ЕКСТЕНЦ ЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки 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	за рецептом		UA/8998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії та як наслідок, поява додаткових упаковок			
27.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/14043/01/01
28.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/14043/01/02
29.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Органосин Лайф	Індія	Сінмедик Лабораторіз,	Індія	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта - № 10; за</i>		UA/11501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Саєнсиз Пвт. Лтд.		Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	рецептом - № 10x10		
30.	ЗОТЕК®- 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного	-		UA/11502/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
31.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	<i>без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10</i>		UA/11501/01/02
32.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій	-		UA/11502/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
33.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування;	<i>без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10</i>		UA/11501/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
34.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/11502/01/03
35.	ІНДАПАМІ Д-РАТІОФА РМ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано	за рецептом		UA/8999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							скоротити до 3-х місяців			
36.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/ІНФАНРИХ НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	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 готового лікарського засобу	за рецептом		333/12-300200000
37.	ІФОСФАМІД	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/1102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
38.	КОМБІГР ИП®	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для	-		UA/2914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
39.	КОМБІГР ІП®	таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	<i>без рецепта</i>		UA/2913/01/01
40.	КОМБІСП АЗМ®	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	<i>без рецепта – № 10; за рецептом – № 100</i>		UA/3088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
41.	КОМБІСП АЗМ®	таблетки in bulk: № 1200 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного	-		UA/3089/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
42.	КСАПАКО М	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 (1x3)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 19.05.2015 № 291 щодо написання назви препарату в процесі внесення змін (процедура - введення альтернативної ділянки виробництва діючої речовини; введення додаткової стадії відмивання водою при виробництві АФІ, редакційна правка на 9 стадії виробництва; вилучення ділянки відповідальної за контроль якості) (було - КСАПАКОМ® ; стало –	за рецептом		UA/2724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							КСАЛАКОМ)			
43.	ЛАНСОПР ОЛ®	капсули по 15 мг № 4, № 14, №14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3932/01/01
44.	ЛАНСОПР ОЛ®	капсули по 30 мг № 4, № 14, №14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна	за рецептом		UA/3932/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки			
45.	ЛЕВОМІЦ ЕТИН-ОЗ	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 разом з кришкою-крапельницею у пацці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій здійснюється контроль/випробування серії; приведення маркування упаковки до вимог наказу МОЗ України; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом		UA/13220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); вводиться додатковий спосіб підготовки первинного пакування на ТОВ "Фармекс Груп"			
46.	ЛЕПОНЕК С®	таблетки по 100 мг № 50 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; Новартіс Фармасьютик алс ЮК Лтд, Великобританія	Туреччина/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Опис» методів контролю якості готового лікарського засобу та інструкції для медичного застосування у розділі "Лікарська форма"	за рецептом		UA/9717/01/02
47.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістерах з календарною шкалою	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання"	за рецептом	не підлягає	UA/4859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій ЕМЕА/Н/А-31/13562014 від 31/07/2014			
48.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕ К®	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1839/01/01
49.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕ К®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/1839/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування			
50.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1839/01/03
51.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/6985/03/01
52.	ЛОРАТАДИН	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у банках або флаконах № 1 з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; введення додаткової дільниці	без рецепта		UA/9333/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ)			
53.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/4130/01/01
54.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	<i>без рецепта</i>		UA/12207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 24.09.2014 № 665 щодо написання назви препарату в процесі внесення змін (процедура - зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)) (було - МЕРАЛІС; стало - МЕРАЛІС®)			
55.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 24.09.2014 № 665 щодо написання назви препарату в процесі внесення змін (процедура - зміна місцезнаходженн	без рецепта		UA/12207/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							я заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)) (було - МЕРАЛІС; стало - МЕРАЛІС®)			
56.	МІКОФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/5305/01/01
57.	МІЛІСТАН СИНУС	каплетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»	без рецепта		UA/6459/01/01
58.	МУКАЛТИ Н	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пакетах	ТОВ "Дослідний	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/11488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових, № 9000, № 15000 у контейнерах	завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна		матеріалів: введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткового розміру серії			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці			
59.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг № 30 у банках (у пачці або без пачки); № 10 у контурних безчарункових упаковках	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); введення додаткової дільниці виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання	без рецепта		UA/5779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці			
60.	НАЗОЛ® КІДС	спрей назальний 0,25 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1 та по 15 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу для упаковки по 10 мл; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9482/01/01
61.	НЕО-ПЕНОТРА Н® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7	Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>за рецептом</i>		UA/5477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	НІПРОМІН Т®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7912/01/01
63.	НІФУРОК САЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1370/01/01
64.	НОВОКС® -500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування;	за рецептом		UA/12673/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
65.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/12674/01/01
66.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/12673/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
67.	НОВОКС® -750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для	-		UA/12674/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
68.	НОВОНО РМ®	таблетки по 1 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/1582/01/02
69.	НОВОНО РМ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/1582/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина					
70.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4065/01/01
71.	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділ "Категорія відпуску"	за рецептом		UA/1364/01/01
72.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного	-		UA/7733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
73.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері в картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/7732/01/01
74.	ПАНГАСТ РО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/14142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10			д.д.		зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців			
75.	ПРЕФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2), № 10, № 20 (10x2)	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ 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/11265/01/01
76.	ПРОТЕКО Н®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блистерах, № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування;	без рецепта		UA/3347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, як наслідок альтернативна упаковка			
77.	ПРОТЕКО Н®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, як наслідок альтернативна упаковка	-		UA/3348/01/01
78.	РАПІДОЛ ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 125 мг № 12 (6x2) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	без рецепта		UA/5315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютіка лс С.Р.Л., Італія		для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців			
79.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 250 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	без рецепта		UA/5315/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					й за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютіка лс С.Р.Л., Італія					
80.	РАПІДОЛ ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 500 мг № 12 (4x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютіка лс С.Р.Л., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	<i>без рецепта</i>		UA/5315/01/03
81.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг № 30, № 50 у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця	<i>за рецептом</i>		UA/0498/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
82.	СТРЕПТО МІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684 щодо написання упаковок в процесі внесення змін (процедура - зміна назви заявника/виробника) (було - у флаконах № 10; стало – у флаконах, у флаконах № 10 в пачці)	за рецептом		UA/3790/01/02
83.	СТРЕПТО МІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684 щодо написання упаковок в процесі внесення змін (процедура -	за рецептом		UA/3790/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви заявника/виробника) (було - у флаконах № 10; стало – у флаконах, у флаконах № 10 в пачці)			
84.	ТЕНІЗА	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістері	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, відповідальний за випуск серій: Сінтон	Греція/ Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/13516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БВ, Нідерланди					
85.	ТИГОФАС Т-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;	<i>без рецепта</i>		UA/2730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ТИГОФАС Т-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/2730/01/02
87.	ТИЗЕРЦИ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/0175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 мг № 50 у флаконі	ний завод ЕГІС		ний завод ЕГІС		матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
88.	ФЕВАРИН ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7599/01/01
89.	ФЕВАРИН ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7599/01/02
90.	ФЛАМІДЕ 3 ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які	за рецептом		UA/7061/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія		виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
91.	ФЛАМІДЕ 3®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового	-		UA/7062/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ФСМЕ-ІМУН / FSME-IMMUN ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР / FSME-IMMUN JUNIOR ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛИЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дорослих) або 0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	БАКСТЕР АГ	Австрія	виробника, відповідального за випуск серії внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		875/12-300200000
93.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32 щодо умов відпуску лікарського	№ 1 - без рецепта; № 4 - за рецептом		UA/7617/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (процедура – внесення додаткового виробника АФІ (флуконазолу)) (було – за рецептом; стало – № 1 - без рецепта, № 4 – за рецептом)			
94.	ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13048/01/01
95.	ХОНДРОЦЕРІН	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Медро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (зміна	за рецептом		UA/7603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва)			
96.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених однодозових шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками, або у флаконах, 1 набір містить: 1 флакон, 1 шприц, 1 стерильна голка, 1 стерильний адаптер для флакону, 2 серветки, по 2 набори в зовнішній картонній коробці (кожен набір запакований у внутрішню картонну коробку)	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування, вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», "Склад", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Упаковка"; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткової первинної упаковки), корегування р. «Умови зберігання»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань готового лікарського	за рецептом		UA/13612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
97.	ЦЕЛЕБРЕ КС®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4463/01/02
98.	ЦЕФГРІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.05.2015 № 297 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін (було - без рецепта, стало - за рецептом)	<i>за рецептом</i>		UA/13903/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
99.	ЦЕФГРІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.05.2015 № 297 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін (було - без рецепта, стало - за рецептом)	за рецептом		UA/13903/01/01
100.	ЦЕФУНОР Т	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом		UA/11048/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
101.	ЦЕФУНОР Т	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність	за рецептом		UA/11048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			