

**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.	ЕЛОКСАМЕДА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, по 20 мл, по 40 мл у флаконах № 1	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцарія	Виробництво концентрату для приготування розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування: Самянг Біофармасьютікал з Корпорейшн, Південна Корея Вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина Престиж Промосьйон Веркауфсфедерун +Вербсервис ГмбХ, Німеччина Контроль якості серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина Відповідальний за випуск серії, здійснення контролю якості серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Південна Корея/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14537/01/01
2.	ЦЕФУРОКСИМ У НАТРИЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цилу Антібіотікс Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								

**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.	ВІРОЛЕКС	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах №5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: ГЛАКСОСМІТК ЛЯЙН МАНУФАКЧУР ИНГ С.П.А., Італія Відповідальний за контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Італія/Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 №500	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2526/03/01
2.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконі № 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	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; розділ «Склад» в проекті МКЯ, а саме зазначення діючої речовини, приведено у відповідність до вимог діючого	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/3521/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видання Європейської фармакопеї загальна стаття «Екстракти»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
3.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; доповнення матеріалів первинного пакування; назви допоміжних речовин	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 30 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/11211/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339			
4.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг (24 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом		UA/14528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			
5.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5,3 мг (16 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд;	за рецептом		UA/14528/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			
6.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	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; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та	за рецептом		UA/14528/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			
7.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	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; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом		UA/14528/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			
8.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" 1	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/3917/01/01
9.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна	Нідерланди/ Велика	перереєстрація у зв'язку із	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/11003/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блистерах			упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Британія/США/Іспанія	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р. «Опис», заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника			

**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.	АЗИТРОМІЦ ИН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг в блістері № 4 (4x1)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	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); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;	за рецептом		UA/12158/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЗИТРОМІЦ ИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістері № 6 (6x1)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	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); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;	за рецептом		UA/12158/01/0 2
3.	АЗИТРОМІЦ ИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістері № 3 (3x1)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	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); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;	за рецептом		UA/12158/01/0 3

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗОТУ ЗАКИС	газ стиснений по 6,2 кг±0,2 кг у балонах із вуглецевої сталі місткістю 10 л	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс"	Російська Федерація	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	для застосування тільки у стаціонарі		UA/11467/01/01
5.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФі або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	за рецептом		UA/8136/02/01
6.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФі або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	за рецептом		UA/8136/02/02
7.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФі або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	за рецептом		UA/8136/02/03
8.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3121/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11916/01/03
10.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11916/01/02
12.	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	песарії по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13830/01/01
13.	ВОЛЮТАН®	розчин для інфузій 6 % по 400 мл або по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Особливості застосування.	за рецептом		UA/13242/01/01
14.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬІОН	емульсія на шкірну, 40 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у коробці або по 500 мл у флаконах	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/11923/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ЕНДОТЕЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинн, по 150 мг № 20 (10x2) у блистерах	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; Санofi-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/5469/01/01
16.	ІМАЗОЛ КРЕМПАСТА	паста на шкірну, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>без рецепта</i>		UA/11961/01/01
17.	ІМАКОРТ	крем по 20 г в тубі № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/9962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"; зміна найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13770/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"; зміна найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13770/01/02
20.	КЕРАСАЛ	мазь по 50 г у тубі № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/9755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК Н 10	таблетки № 20 (10x2) у блистерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцегов ина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Побічні реакції", "Передозування" згідно оновленої інформації щодо медичного застосування препарату та наказу МОЗ України від 31.12.2014 року №1028 щодо безпеки застосування БРА II та ІАПФ	за рецептом		UA/3233/01/01
22.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК Н 20	таблетки № 20 (10x2) у блистерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцегов ина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Побічні реакції", "Передозування" згідно оновленої інформації щодо медичного застосування препарату та наказу МОЗ України від 31.12.2014 року №1028 щодо безпеки застосування БРА II та ІАПФ	за рецептом		UA/3233/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ЛЮПРАЙД ДЕПО	ліофілізат для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/8256/01/01
24.	МІРАМІДЕЗ®	розчин нашкірний, спиртовий 0,1 % по 100 мл у флаконах	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна; ПАТ "Лубнифарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/0237/01/01
25.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна; ПАТ "Лубнифарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/0237/02/01
26.	НАКЛОФЕН	гель, 10 мг/г по 60 г у тубах № 1 в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання для застосування, Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3480/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	НЕМОЦИД™	таблетки по 250 мг № 3 (3x1) у стрипах у пачці, № 30 (3x1x10) у стрипах у пачці в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2901/02/01
28.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг № 10 (5x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар А.В.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Маркування»	без рецепта		UA/6642/02/01
29.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/6395/01/01
30.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/6395/01/02
31.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/3400/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетиках № 50, № 100, № 150	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4990/03/01
38.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4990/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5420/01/01
40.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках скляних	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/1558/01/01
41.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6209/01/01
42.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/01
43.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/03
45.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/04
46.	СИМВАСТАТ ИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Жеджіанг Джингсін Фармасьютика л Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ (з 2-х до 3-х років)	-		UA/10909/01/01
47.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Склад"	за рецептом		UA/6941/01/01
48.	ТУСАВІТ	сироп по 125 г або по 250 г у пляшках № 1 у картонній коробці	Фармацевтиш е фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтиш е фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7788/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини). Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4378/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини). Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4378/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини). Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4378/01/03
52.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5608/01/01
53.	ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В®	мазь 0,1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9500/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13736/01/02
55.	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13736/01/01
56.	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/1274/01/01
57.	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/1274/01/02