

**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.	АЛТЕЇ ТРАВИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14541/01/01
2.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	"Крка-Фарма, д.о.о."	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14542/01/01
3.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	"Крка-Фарма, д.о.о."	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14543/01/01
4.	АЦЕТИЛЦИСТ ЕІН-АСТРАФАРМ	порошок для орального розчину по 200 мг в саше № 10 (10x1)	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/9069/01/02
5.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2), № 84 (14x6) у блістерах								
6.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14545/01/01
7.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14546/01/01
8.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14544/01/02
9.	ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14545/01/02
10.	ВІМІЗИМ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; контроль стерильності:	Німеччина/ Велика Британія / Німеччина/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14547/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія					
11.	ГЕКСАМІДИНУ ДІІЗОТІОНАТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	ЛЯ МЕСТА ХІМІ ФАЙН САС	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14548/01/01
12.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Ченгду Окей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14549/01/01
13.	ГЛЕНСПРЕЙ 3 АЗЕЛАСТИНО М	спрей назальний, дозований, суспензія по 150 доз у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14550/01/01
14.	ГЛЮКОЗА БЕЗВОДНА	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	СіЕсПіСі Шенсюе Глюкоз Ко., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14551/01/01
15.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Ченгду Окей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14552/01/01
16.	ДОЦЕМЕДА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл, 8 мл у флаконах № 1	Альмеда Фармасьютикалс АГ	Швейцарія	Виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розли	Корея/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					в у флакони, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармасьютикал з Корпорейшн, Корея Вторинне пакування: Комфасс ГмБХ, Німеччина Відповідальний за випуск серії, контролю якості серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина					
17.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14554/01/01
18.	ЕОЛ	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція	Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14555/01/01
19.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) в блістері	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14556/01/01
20.	ЕРОСИЛ	таблетки по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) в блістері	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14556/01/02
21.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14557/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛАЗЕЯ	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14558/01/01
23.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14559/01/01
24.	МОМЕЗОН	крем, 1 мг/г по 30 г або 60 г у тубах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіо Рейг Жофре, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14560/01/01
25.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Бейцзін Тайян Фармасьютикал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14561/01/01
26.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Мангалам Драгс енд Органікс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14562/01/01
27.	ОПАТАДИН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: С.К. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія; вторинна упаковка, контроль якості та	Румунія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14563/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща					
28.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14564/01/01
29.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14565/01/01
30.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14566/01/01
31.	ТРИГЕКСИФЕ НІДИЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14568/01/01
32.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14570/01/01
33.	УРОТОЛ® СР	капсули	ТОВ "Зентіва"	Чеська	виробництво	Греція/	реєстрація на 5	за	не	UA/14571/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії тверді по 4 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах		Республі ка	таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Фарматен СА, Греція; Фарматен Інтернешнл СА, Греція; виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Оман Фармасьютікалз Продактс Компані ЛЛСі, Оман	Оман	років	рецептом	підлягає	1

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	β-ЕСЦИН АМОРФНИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Нобілус Ент	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; зміна у методах випробувань	-	не підлягає	UA/10658/01/01
2.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистері	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/3768/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики та уточнення назви виробника			
3.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистері	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики та уточнення назви виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3768/01/01
4.	АМЛОДИПІН	таблетки по	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія/	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/11166/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом, первинне і вторинне пакування)/виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: Амло САНДОЗ®); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробника активної субстанції; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)			
5.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом, первинне і вторинне пакування)/ виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: Амло САНДОЗ®); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від	за рецептом	не підлягає	UA/11166/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника; вилучення виробника активної субстанції; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
6.	АМОКСИЛ-К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10915/01/01
7.	АМОКСИЦИЛ ІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ І КЛАВУЛАНАТУ КАЛІЄВА СІЛЬ (5:1)	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жухай Юнітед Лаботорієс Ко., Лтд.	Китай	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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10657/01/01
8.	АРТРОН®	таблетки, вкриті	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у	без	підлягає	UA/4016/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТРИАКТИВ	оболонкою, № 10 у блистерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах					зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для виробництва лікарського засобу за повним циклом; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2)	<i>рецепта</i>		
9.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3883/01/01
10.	ГІНОФОРТ	крем вагінальний, 20 мг/г по 5 г у апплікаторах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин згідно вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 №339 та оригінальної документації виробника; зміна у	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3420/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" (розширення вікових меж застосування препарату дітям) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
11.	ДОМПЕРИДО Н-СТОМА	таблетки по 10 мг, 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковок; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	без рецепта	підлягає	UA/1990/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
12.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл, 100 мл у флаконах № 1, по 30 мл у банках № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна поштового індексу заявника; зміна поштового індексу виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8976/02/01
13.	ЕРЕСПАЛ®	сироп, 200 мг/100 мл по 150 мл у	ЛЄ ЛАБОРАТУАР	Франція	Лабораторії Серв'є	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/3703/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1	СЕРВ'Є		Індрстрі (дільниця, відповідальна за контроль якості та випуск серії; дільниця, відповідальна за виробництво та пакування)		терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функціональних обов'язків виробника згідно оригінальних матеріалів			
14.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення р. «Склад», приведення адреси місцезнаходження виробника до Сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/10774/01/01
15.	КРАТАЛ	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 60 таблеток у контейнері; по 60 таблеток у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськи	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськи	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючих речовин до	без рецепта	не підлягає	UA/3866/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері та пачці; по 90 таблеток у контейнері; по 90 таблеток у контейнері та пачці	й хіміко-фармацевтичний завод"		й хіміко-фармацевтичний завод"		вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ			
16.	КРАТАЛ	таблетки in bulk: по № 1000 таблеток в пакетах	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; приведення назви діючих речовин до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	-	не підлягає	UA/3867/01/01
17.	ЛАМІВУДИН	розчин оральний, по 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесено зміни до інструкції у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	не підлягає	UA/4964/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку GMP; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 № 500			
18.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій у пляшках або у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації для готового лікарського засобу; назву лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/3549/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500			
19.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12), № 120 (12x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9477/01/02
20.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/9477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
21.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339	за рецептом	не підлягає	UA/3432/01/02
22.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
23.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/4131/01/01
24.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний по 60 мл або 130 мл у флаконах № 1	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500	без рецепта	підлягає	UA/3635/01/01
25.	НУРОФСН® ЕКСПРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог керівництва	без рецепта	підлягає	UA/10906/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"			
26.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл in bulk у флаконах № 380	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування (транспортна упаковка): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Пегасис Пегінтерферон альфа-2а, in bulk); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; уточнення назв допоміжних речовин згідно оригінальної документації виробника; уточнення	-	не підлягає	UA/14530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія		написання функцій виробника згідно оригінальної документації			
27.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10881/01/01
28.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10882/01/01
29.	ПСОРИАТЕН	мазь по 50 г у	Дойче	Німеччина	Дойче	Німеччина	перереєстрація у	без	підлягає	UA/3775/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах № 1	Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ		Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ		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; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання	<i>рецепта</i>		
30.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4137/01/01
31.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3591/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ від 19.06.2007 р. №339			

**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.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення параметру "Супровідні домішки (ВЕРХ)" у відповідність до вимог діючої Європейської Фармакопеї; вилучення виробничої дільниці для АФІ	за рецептом		UA/6058/01/01
2.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 125 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8133/01/04
4.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8133/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8133/01/03
6.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл у флаконах № 1, № 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки з виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13909/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасовано го продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасовано ї продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармаसेутика до Бразіль Лтда., Бразилія	Данія/ Франція/ Данія/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь- які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування - введення додаткової виробничої дільниці (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом		UA/12611/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид та розмір упаковки" (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 30.04.2015 № 257/	<i>без рецепта</i>		UA/3264/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину від затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину від затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9309/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину від затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9309/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АМБРОБЕНЕ	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1853/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АМБРОБЕНЕ	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,, контроль якості); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 15.05.2015 № 277 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо виробників в процесі внесення змін: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1853/02/01
15.	АМІОКОРДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 2-х років)	за рецептом		UA/2295/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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/2802/01/01
17.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7064/03/01
18.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7064/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	АМОРОЛАК 5%	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл по 2,5 мл, 3 мл, 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пилочками для очищення, серветками, просякнутими спиртом, шпателеми для нанесення лаку у картонній коробці	Хойманн Фарма ГмБХ Унд Ко. Генеріка КГ	Німеччина	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів досє, місце виробництва не змінилось	<i>без рецепта</i>		UA/13200/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - внесення зміни до місцезнаходження виробника, зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (місце виробництва не змінилося) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна тексту маркування упаковок згідно Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8802/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АНТИКАТАР АЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7810/01/01
22.	АРТРОФОН	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)	<i>без рецепта</i>		UA/1024/01/01
23.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/8671/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5302/01/02
25.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5302/01/03
26.	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 у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	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
27.	АФАЛА	таблетки № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блистерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)	<i>без рецепта</i>		UA/6887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Сенексі САС, Франція; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/6569/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	БЕНФОГАМА® 300	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; 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, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін -	за рецептом		UA/11334/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"	за рецептом		UA/3123/01/01
31.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12927/01/01
32.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12927/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/02
34.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках; по 100 мл у банках полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках	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: виправлення технічних помилок в розділі «Склад» методів контролю якості в назві виробника АФІ	без рецепта		UA/10184/01/01
35.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5463/01/03
36.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5463/01/02
37.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНА НТНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або по 1 мл (2 дози для дітей або 1 доза для дорослих) в ампулах № 10 або по 5 мл (10 доз для дітей або 5 доз для дорослих) у флаконах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування в Розділ: «Побічні реакції»	за рецептом		528/10-300200000
39.	ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж для показника "Етиленгліколь. Критерій прийнятності" у специфікації для діючої речовини та внесення відповідних уточнень у метод контролю	без рецепта		UA/0856/01/01
40.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банці № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11790/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 в упаковці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 30.04.2015 № 257 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо процедури в процесі внесення змін: заміна виробників АФІ: Карнітину гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, аденозину	за рецептом		UA/5324/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ГЕПАРИНОВ А МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах № 1 у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6719/01/01
43.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємкостях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/6182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/8513/01/01
45.	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, подовжено термін зберігання проміжного продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14001/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5, № 10	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/11498/01/01
47.	ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г в пакетах № 10	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1470/01/02
48.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: Санofi-Авентіс С.п.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10138/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/5357/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія	Бельгія/ США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2525/01/01
51.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 10 в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2286/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника зі змінами у розділі «Склад» методів контролю якості	за рецептом		UA/8466/02/01
53.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 50	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі змінами у розділі «Склад» методів контролю якості	за рецептом		UA/8466/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ДІСТРЕССА	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до існуючої системи фармакогляду, як зазначено в описі системи фармакогляду (інші зміни до системи фармакогляду, які не впливають на функціонування системи фармакогляду)	без рецепта		UA/11783/01/01
55.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для вторинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з реєстрацією додаткових упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/4117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ДУОВІТ®	комбі-упаковка № 10x4, № 10x6, № 10x8: (таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/4077/01/01
57.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг № 30, № 90 у флаконі в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13330/01/01
58.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі або по 25 мл у флаконі у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/8517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"(редагування розділу), "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8102/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"(редагування розділу), "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8102/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"(редагування розділу), "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9914/01/01
63.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг "in bulk": по 2,9 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серії: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12533/01/01
64.	ЕРГОФЕРОН	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах в пачці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)	без рецепта		UA/12931/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг № 1 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4789/01/01
66.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину метронідазол	<i>за рецептом</i>		UA/0928/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія ; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" згідно рекомендацій ЕМА/СНМР/443395 /2014 від 24 July 2014 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11582/01/01
68.	ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 40 г у тубі № 1 в пачці; по 25 г або по 50 г, або по 100 г у банці № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/6235/01/01
70.	ЖИВОКОСТУ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/6735/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2595/01/01
72.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2595/01/03
74.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника проміжного продукту для активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; вилучення неактивного виробника АФІ	за рецептом		UA/2595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника проміжного продукту для активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; вилучення неактивного виробника АФІ	за рецептом		UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника проміжного продукту для активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; вилучення неактивного виробника АФІ	за рецептом		UA/2595/01/03
77.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 118000 у мішках-вкладишах у картонних барабанах	Ліллі С.А.	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Виробництво за повним циклом: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/14531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 58000 у мішках-вкладишах у картонних барабанах	Ліллі С.А.	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Виробництво за повним циклом: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/14531/01/02
79.	ЙОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг № 50, № 100 у флаконі № 1 в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво in bulk, контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування та контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	<i>без рецепта</i>		UA/0156/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ЙОДОМАРИН® 200	таблетки по 200 мкг № 50 (25x2) у блістерах з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; № 50 (10x5) у блістерах з ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/0156/01/02
81.	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 6 (6x1) у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг С.п.А., Італія; Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення у відповідність до оригінальних документів місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/9831/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ІМПАЗА	таблетки № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)	без рецепта		UA/5543/01/01
83.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - додання складу чорнил за розділом «Склад»	за рецептом		UA/7032/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуриг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - додання складу чорнил за розділом «Склад»	за рецептом		UA/7032/01/02
85.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуриг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - додання складу чорнил за розділом «Склад»	за рецептом		UA/7032/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	КАЗАНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/500 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	Такеда Фармасьюті калс США, Інк.	США	виробництво нерозфасовано го продукту, контроль якості: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне, вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Японія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КАЗАНО)	за рецептом		UA/14172/01/01
87.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах № 1 у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/3042/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
88.	КАПСИОЛ	розчин наскірний, спиртовий по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1046/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блистерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - зміни матеріалу первинного пакування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна цукрової оболонки на плівкове покриття; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу у зв'язку з введенням плівкового покриття; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна найменування виробника АФІ	без рецепта		UA/8633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
90.	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	шампунь, 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	без рецепта		UA/8226/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (для виробничої дільниці АТ "Софарма", Болгарія); зміни в специфікації діючої речовини (приведення у відповідність до монографії діючого видання ЕР); зміни у специфікації для первинного пакування	за рецептом		UA/5512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4240 (10x424), № 4000 (10x400) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (для виробничої дільниці АТ "Софарма", Болгарія); зміни в специфікації діючої речовини (приведення у відповідність до монографії діючого видання ЕР); зміни у специфікації для первинного пакування	-		UA/12632/01/01
93.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах (у пачці або без пачки)	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць субстанції саліцилової кислоти; введення нового виробника АФІ з наданням матеріалів досяє на діючу речовину	без рецепта		UA/8493/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИ ЧНИЙ	таблетки № 20 у блістерах у коробці	ТОВ "Матеріа Медика- Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)	<i>без рецепта</i>		UA/12815/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг №10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12081/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника активної субстанції Кислоти саліцилової. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/0404/01/01
97.	КОАПРОВЕЛЪ® 150 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/10346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	КОАПРОВЕЛ Б® 300 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/10347/01/01
99.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах № 3 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8392/01/01
100.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0452/01/01
102.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0452/01/02
103.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0452/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 28 (14x2) у блистерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0452/01/04
105.	ЛЕВАСИЛ	капсули (вміст силімарину 70 мг) № 30 (10x3) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6639/01/01
106.	ЛЕВАСИЛ	капсули (вміст илімарину 140 мг) № 30 (6x5) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6639/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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 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/11948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ЛЮБЕРІС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах або ампулах № 1, № 3, № 10	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до існуючої системи фармакогляду (підтримка уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд в Україні)	за рецептом		UA/0384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	таблетки кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7977/01/01
110.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk": Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6763/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, в якості додаткового центру з контролю якості для дослідження на стерильність лікарського засобу; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	відповідальний за всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; відповідальний за всі стадії виробництва та контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.04.2015 № 222 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо процедури в процесі внесення змін: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3480/06/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
114.	НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13841/01/01
115.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг № 12 у блістері № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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/2963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
116.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг в саше № 5, № 10, № 20, № 30	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0235/03/01
117.	ПЕНТАСЕД	таблетки № 10 у блістері	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5787/01/01
118.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г, 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0887/01/01
119.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г, 100 г у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8883/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ПОЛІЖИНАК С	капсули вагінальні № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузї	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10193/01/01
121.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 21 (21x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4865/01/01
122.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1) та № 40 (20x2) у блістері	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до існуючої системи фармакогляду	без рецепта		UA/3646/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі по 30 мл або по 50 мл in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/4221/01/01
124.	ПРОТЕФЛАЗИД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 в упаковці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
125.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г, 40 г, 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8650/01/01
126.	РЕАБІЛЕН-ЕКОФАРМ®	краплі по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна; ПАТ "Біолік" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (ПРОТФЕНОЛОЗІ Д®); коригування розділу «Склад» готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4996/01/01
127.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину магнію карбонат важкий від діючого виробника	без рецепта		UA/7799/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	РЕННІ® АЙС	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1); № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину магнію карбонат важкий від діючого виробника	без рецепта		UA/11829/01/01
129.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком № 12 (6x2), № 24 (6x4) у блістерах у коробці; № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах з перфорацією у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину магнію карбонат важкий від діючого виробника	без рецепта		UA/6025/01/01
130.	РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах, № 36 (2x18) у стріпах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво in bulk; у блістерах: первинне і вторинне пакування, контроль/випробування серії, випуск: Дельфарм Гайард, Франція; у стріпах: первинне і вторинне пакування, контроль/випробування серії, випуск: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину магнію карбонат важкий від діючого виробника	без рецепта		UA/7798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
131.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14036/01/01
132.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14036/01/02
133.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14036/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
134.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14036/01/04
135.	САНОРИН - АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації допоміжної речовини «Вода очищена» у відповідності до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
136.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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/6211/01/02
137.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6115/01/01
138.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12532/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
139.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9891/01/01
140.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1, № 25	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9873/01/01
141.	СОРБЕНТОМ АКС	гель оральний, 0,7 г/г in bulk по 135 г у контейнерах № 60, по 270 г у контейнерах № 30, по 405 г у контейнерах № 20; in bulk по 50 кг, 100 кг у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вводяться нові види in bulk)	-		UA/14540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
142.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативних ділень на яких проводиться контроль якості готового лікарського засобу; заміна виробника пристрою для інгаляцій; отримання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для допоміжної речовини - желатину (для капсул твердих) від діючого виробника; приведення маси оболонки капсули до середньої величини маси оболонки капсули	за рецептом		UA/6495/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або по 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці; по 0,5 мл (45 мг) або по 1 мл (90 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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"	за рецептом		UA/9728/01/01
144.	СТЕРОФУНД ІН ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах № 10; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у мішках № 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медікал СА, Іспанія; Б.Браун Медікал СА, Швейцарія	Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
145.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі № 1 з кришкою-крапельницею в коробці	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікацій допоміжних речовин внаслідок оновлення монографії ЄФ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01
146.	СТОПУСИН	таблетки № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації на діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
147.	ТЕВАЛУКАС Т	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення ASMF виробника АФІ з відповідним оновленням специфікації вхідного контролю і аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12439/01/01
148.	ТЕВАЛУКАС Т	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення ASMF виробника АФІ з відповідним оновленням специфікації вхідного контролю і аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12439/01/02
149.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у флаконах № 1, № 15	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13765/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у флаконах № 1, № 15	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13765/01/02
151.	ТЕРБІЗИЛ	крем 1 % по 15 г у тубі № 1 в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта		UA/4558/01/01
152.	ТЕРБІЗИЛ	таблетки по 250 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2)	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/4558/02/02
153.	ТОС-МАЙ	таблетки № 16 (8x2) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/2104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
154.	УСПОКОЙ	таблетки № 20 у блистерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)	без рецепта		UA/7857/01/01
155.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блистерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
156.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4836/01/01
157.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 56 (28x2), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
158.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	таблетки по 30 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/3591/02/01
159.	ФСМЕ-ІМУН / FSME-IMMUN ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР / FSME-IMMUN JUNIOR ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ ЬНА ІНАКТИВОВА НА 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		875/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6133/01/01
161.	ЦЕНІПРЕС	таблетки № 20, № 30, № 60 у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11707/01/01
162.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0522/01/03
163.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/0523/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
164.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/10743/01/01
165.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
166.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2005-262-Rev 00) для діючої речовини від додаткового виробника з відповідними змінами в специфікації для діючих речовини; зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок для флаконів по 5 мл; зазначення функцій виробників; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у п. «Об'єм вмісту контейнера» та р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/4759/01/01