

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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.	АБАКТАЛ®	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8712/01/01
2.	АГІСТАМ	таблетки по 0,01 г № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блистерах у пачці з картону, № 12 у блистерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	без рецепта	-	UA/5084/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції"			
3.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки (для виробника НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина)	за рецептом		UA/3767/02/01
4.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Вид і розмір упаковки" (приведення написання у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 367 від 13.05.2013/	-		UA/9048/02/01
5.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах скляних або поліетиленерефталату разом з мірною ложкою; по 10	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін	без рецепта		UA/3264/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пакетиках з багатошарової фольги № 10, № 20					протягом 6 місяців після затвердження			
6.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах скляних або поліетилентерефталату разом з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багатошарової фольги № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0879/01/01
7.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу за винятком випуску серії, із зазначенням теоретичного розміру серії препарату; введення додаткової ділянки виробництва (для вторинного пакування; для первинного пакування; для	<i>без рецепта</i>		UA/7157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		всього виробничого процесу, на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії)			
8.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконі у картонній коробці	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна, м. Київ	Німеччина/Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативного виробника	за рецептом	-	UA/6423/01/01
9.	АЛЬТАРГО™	мазь 1 % по 5 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновок GMP); зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/10016/01/01
10.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника субстанції з	за рецептом		UA/5159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у пачці					відповідним удосконаленням специфікації і методів вхідного контролю для діючої речовини			
11.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	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/4393/01/01
12.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 100 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих (зміни відносно геометричних розмірів пляшок, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2018/01/01
13.	АРИМІДЕКС	таблетки,	АстраЗенека ЮК	Великобританія	виробник	США/	внесення змін до	<i>за</i>		UA/2417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	Лімітед	ія	лікарського засобу in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
14.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 100 у контейнерах; № 100 у контейнерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю АФІ кислоти ацетилсаліцилової у відповідність до вимог ЕР 7.5	<i>без рецепта</i>		UA/5090/01/01
15.	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІПІТИН А-10)	<i>за рецептом</i>		UA/0688/01/01
16.	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІПІТИН А-20)	<i>за рецептом</i>		UA/0689/01/01
17.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/	Україна, м. Харків/ Україна, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	<i>за рецептом</i>	-	UA/5461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою-крапельницею			ТОВ "Фармекс Груп", Україна, м. Бориспіль		дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою			
18.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної дільниці складає 100 л або 300 л)	за рецептом		UA/10132/01/01
19.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у тубах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9628/01/01
20.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського	без рецепта		UA/8272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		засобу			
21.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник: Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8272/01/02
22.	БІОФЕРОН (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, або по 5 млн МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		606/11-300200000
23.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновок GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/12164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
24.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/6809/01/01
25.	ВАЛОКОРДИН®	краплі оральні, розчин по 20 мл або по 50 мл у флаконах-крапельницях № 1	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл</i>		UA/8462/01/01
26.	ВАРТЕК	крем, 1,5 мг/г по 5 г у тубі № 1 в комплекті із дзеркальцем	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/6629/01/01
27.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р.	<i>за рецептом</i>		UA/4254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10					«Механічні домішки» у відповідність до діючого видання ЕР			
28.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Механічні домішки» у відповідність до діючого видання ЕР	за рецептом		UA/4254/01/02
29.	ВІРОЛЕКС	порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділів "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування"	за рецептом		UA/2526/03/01
30.	ВІТАКСОН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	виробник: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ; АТ "Лекхім - Харків", Україна,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	за рецептом		UA/10507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці			м. Харків відповідальний за випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ		у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
31.	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блистерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	без рецепта		UA/7711/01/01
32.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блистерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	без рецепта		UA/5081/01/01
33.	ВІТАМІН С 500 МГ ПОЛУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блистерах; №	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/7712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		12 (12x1), № 120 (12x10) у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних					технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці			
34.	ВІТАМІН С 500 МГ СУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блистерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	<i>без рецепта</i>		UA/7713/01/01
35.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	Виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.03.2014 № 159 в частині написання номеру реєстраційного посвідчення (було: UA/3991/01/01)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3993/01/01
36.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	<i>за рецептом</i>		UA/13050/01/01
37.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у флаконах	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	<i>за рецептом</i>		UA/13050/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Й ЛЮДИНИ	№ 1					дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва			
38.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/03
39.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/04
40.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/05
41.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/06
42.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40000 МО у	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/13050/01/07

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Й ЛЮДИНИ	флаконах № 1					дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва			
43.	ГЕПАРИН НАТРИУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності АФІ (з 3-х до 5-ти років); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/1058/01/01
44.	ГІДРОГЕЛЬ МЕТИЛКРЕМНІСВ ОЇ КИСЛОТИ	гель (субстанція) у мішках і подвійних пакетах з поліетиленової плівки для виробництва нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ")	Україна	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: актуалізація показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності вимог ДФУ 1.4.	без рецепта		UA/2341/01/01
45.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блистерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/10317/01/01
46.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 200 мл або по	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/1025/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мл у пляшках; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах поліетиленових					вилучення виробника діючої речовини глюкози - ВАР" Дніпровський КПК", Україна			
47.	ДЕКАСАН®	розчин 0,2 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, 5 мл в односторових контейнерах № 10 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5364/01/01
48.	ДЕКАСАН® - ЦИТОКЛІН	розчин 0,2 мг/мл по 1000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/11469/01/01
49.	ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	-	-	UA/11673/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					України № 125 від 13.02.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/13457/01/01)			
50.	ДИСПОРТ® / DYSPORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А - ГЕМАГЛЮТИНІН 500 ОД	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		432/09-300200000
51.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,1 мг у флаконах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Іпсен Фарма Біотек	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та	за рецептом		UA/0695/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 7 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 7					заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
52.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/11674/01/01
53.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	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	за рецептом		UA/7169/01/01
54.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 14	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7169/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 28 (14x2) у блістерах			С.А., Іспанія		застосувння			
55.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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 застосувння	за рецептом		UA/7169/01/03
56.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 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 застосувння	за рецептом		UA/7169/01/04
57.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта/ Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); введення додаткового виробника, відповідального за	за рецептом		UA/7029/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікації ГЛЗ			
58.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта/ Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії,	за рецептом		UA/7029/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи контроль серії/випробування) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікації ГЛЗ			
59.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія/ Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії); видалення кольору зі специфікації на кришечку; вилучення посилань на	за рецептом		UA/10274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальників пакувальних матеріалів із реєстраційного досьє, за наявності сертифікатів якості; збільшення розміру серій ЛЗ, а також введення додаткового розміру серії; введення додаткової операції при пакуванні лікарського засобу			
60.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) in bulk у флаконах № 100; по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 20, по 100 мл (200 мг) in bulk у флаконах № 25	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія/ Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії); видалення кольору зі специфікації на кришечку; вилучення посилань на постачальників пакувальних матеріалів із	-		UA/10521/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє, за наявності сертифікатів якості; збільшення розміру серій ЛЗ, а також введення додаткового розміру серії; введення додаткової операції при пакуванні лікарського засобу			
61.	ЗОКСАН-ТЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7369/01/01
62.	ЗОКСАН-ТЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	-		UA/7370/01/01
63.	ІНСУМАН® БАЗАЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії))	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що витягається»	за рецептом		UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блистерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5								
64.	ІНСУМАН® БАЗАЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 400	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р.	-		UA/10945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40					«Об'єм, що витягається»			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробок у транспортній коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у транспортній коробці)								
65.	ІНСУМАН® РАПІД	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії)	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що витягається»	за рецептом	-	UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф». Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5								
66.	ІНСУМАН® РАПІД	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що	-	-	UA/11348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у					ВИТЯГАЄТЬСЯ»			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		транспортній коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у транспортній коробці)								
67.	ЙОГУРТ	капсули по 2 млрд активних клітин (КУО) № 30 та № 75 у поліетиленових флаконах, № 15x1 у блістерах в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки Норфачем, Литва	без рецепта		UA/13051/01/01
68.	ЙОГУРТ	капсули по 4 млрд активних клітин (КУО) № 30 у поліетиленових флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки Норфачем, Литва	без рецепта		UA/13051/01/02
69.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах разом з	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків;	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл.,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/5107/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою-крапельницею			ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	м. Бориспіль	дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної дільниці складає 100 л або 300 л)			
70.	КАЛІЮ КЛАВУЛАНАТ+ МІКРОКРИСТАЛІЧ НА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1)	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Фермік, С.А. де Ц.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ)		-	UA/10949/01/01
71.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ	без рецепта		UA/13314/01/01
72.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконах у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл.,	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого	за рецептом		UA/1942/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					м. Бориспіль		процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної дільниці складає 100 л або 20 л)			
73.	КЛІНДАМІЦИН-НОРТОН	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд., Індія; ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п."Кислотність і лужність"	за рецептом		UA/2217/01/01
74.	КЛІНДАМІЦИН-НОРТОН	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл in bulk в ампулах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п."Кислотність і лужність"	-		UA/2218/01/01
75.	КРАТАЛ	таблетки № 20 (10x2) у блистерах у пачці; № 60, № 90 у контейнерах у пачці або без пачки	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні	без рецепта	-	UA/3866/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"		фармацевтичний завод"		властивості", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (Термін введення змін - протягом 60-ти днів після затвердження)			
76.	ЛАТИКОРТ	мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2877/02/01
77.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10x1 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху ГЛФ, із приведенням в матеріалах реєстраційного досьє теоретичного розрахунку розміру серії, без її зміни	за рецептом		UA/9075/01/01
78.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7x1, № 10x1 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху ГЛФ, із приведенням в матеріалах реєстраційного досьє теоретичного розрахунку розміру серії, без її зміни	за рецептом		UA/9075/01/02
79.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина/ Ірландія/	внесення змін до реєстраційних		за рецептом	UA/2377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці			Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	США	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)		М	
80.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Пфайзер	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання",		за рецептом	UA/2377/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасютікалз ЛЛС, США		"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
81.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у		за рецептом	UA/2377/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
82.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції"		за рецептом	UA/2377/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
83.	М`ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих;	без рецепта	-	UA/1949/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
84.	МЕДОГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД, Кіпр/ ФАЛ Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки з новою назвою (було - БЕТАГІСТИН-МЕДОКЕМІ)	за рецептом		UA/13526/01/01
85.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо рекламування в процесі внесення змін (було - за рецептом)	без рецепта		UA/9817/01/01
86.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти	-		UA/10042/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
87.	НЕКСІУМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 10 у коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2534/01/01
88.	НОРФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л)	за рецептом		UA/4901/01/01
89.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	за рецептом		UA/6395/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на графічному оформленні вторинної упаковки			
90.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом		UA/6395/01/02
91.	ОФТАЛЬМОДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л)	за рецептом		UA/10150/01/01
92.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5877/01/01
93.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	без рецепта		UA/13185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група.", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
94.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група.", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при	без рецепта		UA/13185/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
95.	ПЕПОНЕН	капсули по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковки для ГЛЗ з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9426/01/01
96.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; доповнення постачальника	без рецепта	-	UA/1106/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви і адреси виробника; зміна назви заявника			
97.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л або 150 л)	за рецептом		UA/5337/01/01
98.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	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
99.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у блістерах в упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/12943/01/01
100.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блістерах в упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/12943/01/02
101.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як	за рецептом	-	UA/12605/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
102.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введена додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12605/01/02
103.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введена додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12605/01/03
104.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Лек Фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/12605/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Д.Д.		компанія Д.Д.		матеріалів: введення додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
105.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення методів контролю якості готового лікарського засобу та АФІ за показником "Супутні домішки". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11742/01/01
106.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення методів контролю якості готового лікарського засобу та АФІ за показником "Супутні домішки". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11742/01/02
107.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11742/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці					матеріалів: оновлення методів контролю якості готового лікарського засобу та АФІ за показником "Супутні домішки". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
108.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11743/01/01
109.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11743/01/02
110.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні	за рецептом		UA/11743/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах					вторинної упаковки			
111.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11743/01/04
112.	РОТОКАН	екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконах № 1 в пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4607/01/01
113.	САЛОФАЛЬК	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 500 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії; реєстрація альтернативної первинної упаковки; подання оновлених сертифікатів відповідності	за рецептом		UA/3745/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї; зміна назви виробника АФІ			
114.	САЛОФАЛЬК	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 1000 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії; реєстрація альтернативної первинної упаковки; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї; зміна назви виробника АФІ	за рецептом		UA/3745/01/02
115.	СЕДАЛГІН-НЕО®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви та адреси заявника/виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до	№ 10 - без рецепта; № 20 - за рецептом		UA/2657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ № 107 від 15.02.2010/			
116.	СЕПТОЛЕТЕ® Д	пастилки № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д.,Ново место	Словенія	КРКА, д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЄФ	без рецепта		UA/3010/01/01
117.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/	за рецептом		UA/2535/02/01
118.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед,	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до	за рецептом		UA/2535/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія		наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/			
119.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6) у блистерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/	за рецептом		UA/2535/02/03
120.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10x6) у блистерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/	за рецептом		UA/2535/02/04
121.	СИНАГІС (SYNAGIS)	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (для порошка ліофілізованого);	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання опису україномовної первинної упаковки			790/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі № 1			Хоспіра С.П.А., Італія (для розчинника); випуск серій: Еббві С.р.л., Італія		до розділу "Маркування" Аналітичної нормативної документації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
122.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4374/01/01
123.	СПАСКУПРЕЛЬ	розчин для ін'єкцій в ампулах по 1,1 мл № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11194/01/01
124.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 у комплекті з кришкою-	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/5345/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею у пацці			ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної дільниці складає 100 л або 300 л)			
125.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0791/01/01
126.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2208/01/01
127.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2208/01/02
128.	ФОТИЛ®	краплі очні по 5	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до	за		UA/2384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці № 1 в коробці					реєстраційних матеріалів: видалення показника "В'язкість" зі специфікації та методів контролю на кінцевий продукт	рецептом		
129.	ХЛОРГЕКСИДИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнерах № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9766/01/01
130.	ХУМІРА® (HUMIRA®)	розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених шприцах №1 або №2 у комплекті з серветками	Еббві Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко., КГ, Німеччина/вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко., КГ, Німеччина/випуск серій: Еббві Біотекнолоджи ГмбХ, Німеччина/тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		756/09-300200000
131.	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ ТАБЛЕТКИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10x10 у блістерах	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в реєстраційному посвідченні та	за рецептом		UA/10998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказі МОЗ України щодо написання лікарської форми (приведення у відповідність до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказів МОЗ № 750 від 01.09.2010 та № 793 від 21.09.2010/			
132.	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ ТАБЛЕТКИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10x10 у блістерах	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання лікарської форми (приведення у відповідність до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказів МОЗ № 750 від 01.09.2010 та № 793 від 21.09.2010/	за рецептом		UA/10998/01/02
133.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків;	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого	за рецептом		UA/4507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою			
134.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшках (у пачці або без пачки)	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 100 мл та 250 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих (зміни відносно геометричних розмірів пляшок, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5534/01/01
135.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	за рецептом		UA/9838/01/02
136.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулах in bulk № 500; по	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	-		UA/9839/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл у флаконах in bulk № 100	енд Фармасьютикалз Лтд.)		Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)					
137.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулах in bulk № 500; по 50 мл у флаконах in bulk № 100	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	-		UA/9839/01/01
138.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	за рецептом		UA/9838/01/01
139.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 240 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	за рецептом		UA/1481/01/01

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко