

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АГАПУРИН® CP 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацьк а Республік а	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника (включаючи місце проведення контролю якості)/ власника майстер- файла для АФІ пентоксифіліну у зв'язку з перейменуванням компанії (без зміни адреси.); подання оновленого сертифікату відповідності для АФІ пентоксифіліну від діючого виробника	за рецептом		UA/2658/03/01
2.	АГАПУРИН® CP 600	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацьк а Республік а	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника (включаючи місце проведення контролю якості)/ власника майстер-	за рецептом		UA/2658/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла для АФІ пентоксифіліну у зв'язку з перейменуванням компанії (без зміни адреси.); подання оновленого сертифікату відповідності для АФІ пентоксифіліну від діючого виробника			
3.	АДЕНО-РІЦ	капсули № 20 (10x2) у блістерах	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10611/01/01
4.	АКК®	розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ кислоти амінокапронової з приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог Eur.Ph.	за рецептом		UA/11103/01/01
5.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл, 10	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, 15 мл у флаконах крапельницях № 1 в пачці					матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Особливі заходи безпеки, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Передозування, Побічні реакції			
6.	АМІЛАЗА (ПАНЛІВ АМІ С)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	виробник субстанції: Біозім Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії субстанції: Євробіофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення технічних змін (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 № 3): зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (БАТ на ПАТ)	-		UA/0792/01/01
7.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат "	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/10915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
8.	АМПРИЛ®	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/4903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
9.	АМПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/4903/01/02
10.	АМПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи:	за рецептом		UA/4903/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		"Показання", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
11.	АМПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/4903/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
12.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 10 (10x1) у блістерах	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: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	за рецептом		UA/6567/01/01
13.	АФЛУБІН®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 3 роки; стало - 5 років) Термін введення змін - протягом 6 місяців після	без рецепта		UA/10018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 25 г у банках або контейнерах, по 40 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7709/01/01
15.	БІПЕРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна опису таблеток	за рецептом		UA/13445/01/01
16.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/5164/01/01
17.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл в попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з стерильною голкою № 1 для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/5164/02/01
18.	БОНДРОНАТ®	концентрат для	Ф.	Швейцарія	Рош Діагностикс	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5	Хоффманн-Ля Рош Лтд	я	ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	рецептом		
19.	БРОНХОСТОП® СИРОП	сіроп по 120 мл у флаконах № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки для готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини рідкий екстракт алтейного кореню (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9915/02/01
20.	БУПРЕНОРФІН у ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 25х4, № 25х10, № 25х50 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності»	за рецептом		UA/10493/01/01
21.	БУПРЕНОРФІН у ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10х1, № 10х5, № 10х10 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності»	за рецептом		UA/10493/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі «Термін придатності»	за рецептом		UA/10493/01/03
23.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл в ампулах по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6573/01/01
24.	ВАНКОМІЦИН- ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання заявника та виробника (приведення у відповідність до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	за рецептом		UA/13483/01/01
25.	ВАНКОМІЦИН- ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м.	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13483/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1		Бориспіль			виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання заявника та виробника (приведення у відповідність до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/			
26.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та 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 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10447/01/01
27.	ВІКАЛІН®	таблетки № 10 у стрипах або блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм" Україна, м. Львів; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у	без рецепта		UA/4775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
28.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6630/01/01
29.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6630/01/02
30.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща; Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта		UA/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
31.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	за рецептом		UA/6555/01/01
32.	ДИФТАЛЬ®	краплі очні 0,1% по 5 мл або по 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та 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 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10548/01/01
33.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г, або по 50 г, або по 100 г в	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвій тубі № 1 в картонній коробці					матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
34.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Велика/Британія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" (приведення у	за рецептом		UA/9385/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/			
35.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 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	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4356/01/01
36.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/5035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
37.	ЕФАВІРЕНЗ	Таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	-		UA/13276/01/01
38.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/6563/02/01
39.	ЄФРАЗІЯ ДЗ	краплі очні, розчин по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Веледа АГ	Німеччина	Веледа АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	без рецепта		UA/9921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти", "Термін придатності"; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття			
40.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг № 1 у флаконі в коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/4792/02/01
41.	ЗИДОВІР - 300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 60 у контейнерах № 1 у коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення	за рецептом		UA/0690/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника у відповідність до Висновку GMP); (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
42.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового	без рецепта		UA/3937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		виробника для АФІ			
43.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для АФІ	без рецепта		UA/10947/01/01
44.	ІНФЛУВАК® / INFLUVAC® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у одноразових шприцах № 1 або № 10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13027/01/01
45.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл, 50 мл у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5676/01/01
46.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках № 1, по 100 мл у контейнерах,	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового	за рецептом		UA/2170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл або по 4 мл у контейнерах одноразових № 10					виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: введення додаткового виробника АФІ кислоти амінокапронової з приведенням специфікації АФІ у відповідність до вимог Eur.Ph.			
47.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 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/2205/01/01
48.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 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/2205/01/02
49.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3683/02/01
50.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	виробництво, первинне та	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	л Індастріз Лтд.		вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
51.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11615/01/01
52.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль та	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за	за рецептом		UA/11615/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		випуск серії			
53.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11615/01/03
54.	МЕТОНАТ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна, м. Київ	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/11399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11518/01/01
56.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва за контрактом, яка супроводжується зміною типу обладнання, без зміни розміру серії та технології виробництва	без рецепта		UA/11518/01/01
57.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання маркування первинної упаковки (приведення мови маркування до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ	за рецептом		UA/13537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 226 від 28.03.2014/			
58.	МОНОНІТРОСИД	таблетки по 40 мг № 10х3, № 10х4 у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування); доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового виробника субстанції «Ізосорбїду мононітрат розведений»;	за рецептом		UA/1604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
59.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банках з мірною ложкою	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні ефекти", "Передозування", "Діти", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Умови зберігання", "Фармакотерапевтична група"	без рецепта		UA/10556/01/0
60.	НЕЙРОМІДІН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	за рецептом		UA/2083/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційному посвідченні щодо написання назви виробника англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 750 від 01.09.2010/			
61.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви виробника англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 750 від 01.09.2010/	за рецептом		UA/2083/01/01
62.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 112 (28x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.; Байер Фарма АГ	Італія, Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/7141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
63.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7 у комплекті з 7 ковпачками для пальця одноразового використання	Ембіл Фармацеутикал Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацеутикал Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркуванні первинної упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Виробник"	за рецептом		UA/5477/01/01
64.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/8879/01/01
66.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл, 2500 мл № 5 у трикамерних пластикових мішках	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація"	за рецептом		UA/13232/01/01
67.	ПАЛІН®	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж для показника «Супутні домішки та продукти деградації»	за рецептом		UA/9137/01/01
68.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування таблетки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2691/01/01
69.	ПАНТОКАР	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/3559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
70.	РАВЕЛ® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/3628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
71.	РАМІЗЕС	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/01
72.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/02
73.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/10982/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
74.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10982/01/04
75.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний, 0,5 мг/г по 10 г у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ ЗВОЛОЖУЮЧИЙ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12120/01/01
76.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІ С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8928/01/01
77.	РІЛУТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 56 (14x4) у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
78.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2865/01/01
79.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
80.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РОАККУТАН); зміна найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих ділянок, які здійснюють випробування контролю якості та	за рецептом		UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
81.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	випуск серії внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РОАККУТАН); зміна найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих ділянок, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серії	за рецептом		UA/2865/01/02
82.	САНОРИН	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після	без рецепта		UA/2455/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	СЕДАСЕН	капсули № 40 у контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10985/01/01
84.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9382/01/01
85.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9382/01/02
86.	СИНУПРЕТ®	сироп по 100 мл у флаконі № 1 з мірним ковпачком в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4373/03/01
87.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Салік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження	за рецептом		UA/1655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва; вилучення упаковки з попереднім дизайном для заводу Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; зміна в маркуванні вторинної упаковки та вилучення маркування англійською мовою			
88.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва; вилучення упаковки з попереднім дизайном для заводу Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; зміна в маркуванні вторинної упаковки та вилучення маркування англійською мовою	за рецептом		UA/1655/01/02
89.	СУРВАНТА	суспензія для	ЕббВі	Швейцарія	ЕббВі Інк.	США	внесення змін до	за		UA/11404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або по 8 мл у флаконах № 1	Біофармасью тікалз ГмбХ	я			реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 256 від 09.04.2014 щодо реєстраційної процедури - зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна маркування; зміна заявника; <u>зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській</u>	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<u>фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє</u>) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
90.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5488/01/02
91.	ТЕВАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах у коробці	Тева ЮК Лімітед	Велика Британія	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої ділянки без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13132/01/01
92.	ТІАМІНПІРОФОСФАТХЛОРИД АМІНОАЦЕТАТ О-МАГНІЮ (II) КАЛІЄВА СІЛЬ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	-		UA/11908/01/01
93.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин для перорального	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/9941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у контейнерах одноразових № 10; по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 та мірною ложкою в пачці					матеріалів: зміна адреси виробника (юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (GMP); заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні			
94.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна по 3,5 г у тубах	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину в зв'язку з уточненням написання адреси власника ліцензії	за рецептом		UA/2448/02/01
95.	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого	без рецепта		UA/10697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ацетилсаліцилової кислоти			
96.	ТРОПІКАМІД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Укуіфа Мексіко С.А. де С.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/10106/01/01
97.	УЛЬСЕРАКС-САНОВЕЛЬ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14, № 28 у флаконі № 1 з кришкою, яка містить селікагель, у коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом		UA/12440/01/01
98.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байер Фарма АГ	Німеччина	БерліМед, Іспанія; Байер Фарма АГ, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph. для субстанції амідотризоєва кислота; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній	за рецептом		UA/3678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
99.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні № 10х3 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10х3 у блістерах в коробці; таблетки шлунковорозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 30 у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; заміна виробника АФІ – L-цистеїну	без рецепта		UA/7664/01/01
100.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk по 420 кг або по 1050 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/8119/01/01
101.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % по 5 мл або по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ або діючої	за рецептом		UA/2556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
102.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6620/01/01
103.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та 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)	за рецептом		UA/5198/01/01
104.	ХІЗАРТ - Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk № 2500 у подвійних пакетах № 1 у коробці	Сінмедик Лаботорізі	Індія	Сінмедик Лаботорізі, Індія/ Майлан Лаботорізі Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва та як наслідок – нове альтернативне маркування	-		UA/12314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ХІЗАРТ - Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістері	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва та як наслідок – нове альтернативне маркування	за рецептом		UA/12313/01/01
106.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні по 10 мл у флаконах № 1 з крапельницею у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2643/01/01
107.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США/Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з	за рецептом		UA/4463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
108.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули in bulk по 3 кг у пакетах поліетиленових у контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	-		UA/11461/01/01
109.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули № 6 (6x1), № 30 (6x5) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	без рецепта		UA/11460/01/01

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я. Толкачова