

**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.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/12157/01/01
2.	АБИПИМ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/02
3.	АБИПИМ® 2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/03
4.	АБИПИМ® 500	порошок для розчину для	Абрил Формулейшнз Пвт.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Лтд				матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника			
5.	АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділів Інструкції для медичного застосування: «Показання для застосування», «Особливості застосування», «Побічна дія» у відповідності до оновленої Короткої характеристики препарату	за рецептом		547/13-300200000
6.	АЛМАГЕЛЬ® Т	таблетки по 500 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ та інструкції ЛЗ у назві та адресі заявника та виробника англійською мовою та в р. «1.2 Специфікація на срок годности» - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє	без рецепта		UA/8236/01/01
7.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/8800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці					зміна назви фірми-виробника флаконів			
8.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	-		UA/9508/01/01
9.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	без рецепта		UA/12480/01/01
10.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	-		UA/12481/01/01
11.	АМБРОБЕНЕ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/1611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в упаковці					матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад», «Назва і місцезнаходження виробника» та у МКЯ ЛЗ у складі допоміжних речовин та у адресі виробника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
12.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для активної речовини	за рецептом		UA/5160/01/01
13.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1) у блістерах з календарною шкалою у паперовому мішечку у картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ділянки для виробництва in bulk	за рецептом		UA/2242/01/01
14.	АПРОЛАТ	краплі очні та вушні, суспензія по 5 мл у тубах № 1	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї для гідрокортизону ацетату; розширення меж для показника «Розмір часток». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
15.	АФОБАЗОЛ®	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5497/01/01
16.	АЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/7707/01/01
17.	БІКУЛІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8097/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 50 у флаконах, № 30 (15x2) у блістерах					матеріалів: зміни в інструкцію для медичного застосування у розділі: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «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» (відповідно до референтного препарату)			
18.	БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5854/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»			
19.	БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»	за рецептом		UA/5854/01/01
20.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшках № 1 у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лтд	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6177/01/01
21.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/03
22.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника	за рецептом		UA/5463/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							англійською мовою			
23.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/01
24.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/04
25.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/8900/01/01
26.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5743/01/01
27.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5743/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5744/01/02
29.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5744/01/01
30.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/03
31.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/02
32.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ (БЦЖ)	ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкірного введення по 0,5 мг (10 доз) або 1,0 мг (20 доз) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій) по 1,0 мл та 2,0 мл в ампулах № 5	ТОВ «ІмБіоІмпекс»	Україна	НДІЕМ ім. М.Ф.Гамалєї РАМН (філія «МЕДГАМАЛ» НДІЕМ ім. М.Ф.Гамалєї РАМН)	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			258/11-30020000
33.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування			
34.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3763/01/02
35.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ «ПАНАЦЕЯ»	Україна	ТОВ «Панацея»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Змінах №2 до методів контролю якості лікарського засобу у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/10660/01/01
36.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг № 10 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом		UA/9383/01/01
37.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг № 10 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та	за рецептом		UA/9383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»			
38.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг № 5 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом		UA/9383/01/03
39.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.)	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом		UA/0310/04/01
40.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.)	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом		UA/0310/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ «СІЛКАРБОН»	порошок (субстанція) у мішках поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»	Україна	Сілкарбон Актівколе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у перекладі методів контролю якості лікарського засобу в розділі «Адсорбційна активність за феназоном»	-		UA/11425/01/01
42.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5 або № 10 у картонній упаковці	ТОВ «Валартін Фарма»	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Селлтріон Фарм. Інк., Корея/упаковано: ТОВ «СП Глобал Фарм», Республіка Казахстан/упаковано: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, м. Київ	Корея/Республіка Казахстан/Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом		UA/5324/01/01
43.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/6553/01/01
44.	ГЕРЦЕПТИН® / НЕРСЕРТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія /Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 363 від			UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випуск серії)		07.05.2013 та № 1009 від 25.11.2013 щодо написання лікарської форми в процесі перереєстрації та внесенні змін (зміна параметрів специфікацій; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) /було – у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі №1/			
45.	ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R0-SEP 2006-011-Rev 03 на АФі гідрохлортіазид від затвердженого виробника зі зміною адреси виробництва (без зміни виробничої дільниці); зміни у специфікації та методиках випробування АФі (Термін введення	-		UA/0914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
46.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8792/01/01
47.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/8793/01/01
48.	ГРИПГО®	таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у стрипах; №	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	№ 4, № 10 – без рецепта;	-	UA/7630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4, № 4x50, № 10, № 10x10 у блістерах					виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 783 від 06.09.2013 щодо умов відпуску в процесі внесення змін – зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (було - за рецептом)	№ 4x50, № 10x10 – за рецептом		
49.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше № 20 (1x20); по 50 мл або по 100 мл флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення плівкової оболонки на флакон, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/12479/01/01
50.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 50 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 240; по 100 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 96	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення плівкової оболонки на флакон, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/6725/01/01
51.	ДИБАЗОЛ	таблетки по 20 мг у	ПАТ «Луганський	Україна	ПАТ «Луганський	Україна	внесення змін до	без		UA/5506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах № 10	хіміко-фармацевтичний завод»		хіміко-фармацевтичний завод»		реєстраційних матеріалів: приведення маркування первинної упаковки (блістера) до вимог наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013	<i>рецепта</i>		
52.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси та назви виробників до висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/9808/01/01
53.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси та назви виробників до висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/9808/01/02
54.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг у	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/11857/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника «USV Limited», Індія)					приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження			
55.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг у блистерах № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника «USV Limited», Індія)	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11857/01/02
56.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг in bulk № 10x100 блистерів у коробці	ПАТ «Фармак»	Україна	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/11856/01/01
57.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг in bulk № 10x100 блистерів у коробці	ПАТ «Фармак»	Україна	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до	-		UA/11856/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Eur.Ph. діючого видання. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження			
58.	ДІСТРЕССА	таблетки № 20, № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/11783/01/01
59.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ Домперидон та приведення специфікації та методів контролю якості до вимог СЕР. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/2028/01/01
60.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) 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 додаткового розміру серії препарату	<i>за рецептом</i>		UA/5913/01/03
61.	ЗИРИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/12812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 40 (10x4) , № 100 (10x10) у блістерах					подання оновленого ASMF на АФІ ітоприду гідрохлориду від виробників Cadila Pharmaceuticals LTD, Індія та Symed Labs Limited, Індія			
62.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6300/01/02
63.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6300/01/03
64.	ЗОРЕКС®	капсули, 250 мг/10 мг № 2, № 10 у блістерах у пацці	ВАТ «Валента Фармацевтика»	Російська Федерація	ВАТ «Валента Фармацевтика»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8936/01/01
65.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балонах	АТ «Стома»	Україна	АТ «Стома»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського	без рецепта		UA/0827/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
66.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/0195/01/01
67.	КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (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/12516/01/01
68.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками 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	-		UA/12458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
69.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг № 30 у банках, № 10 у блістері, № 10x3 у блістерах в пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; ТОВ «Фармекс Груп», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення виробника АФІ – кетотифену фумарату та доповнення специфікації вхідного контролю показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника	за рецептом		UA/1942/02/01
70.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою	за рецептом		UA/0501/01/01
71.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/0501/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою			
72.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «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» відповідно до референтного	за рецептом		UA/2655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату			
73.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «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» відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/2655/01/02
74.	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 7x2, № 10x1	ТОВ «Фармацевтична компанія»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у коробці	«Здоров'я»		«Здоров'я», Україна; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна		введення додаткового виробника субстанції; оновлення специфікації та стандартних методик на активну субстанцію у відповідності з Євр. Фарм, ДФУ та реєстраційними матеріалами виробників АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
75.	КЛАРИТРОМІЦИ Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7x1, № 7x2, № 10x1 у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції; оновлення специфікації та стандартних методик на активну субстанцію у відповідності з Євр. Фарм, ДФУ та реєстраційними матеріалами виробників АФІ; подання оновленого	за рецептом		UA/9712/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
76.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконах або у банках	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення методів контролю вихідної сировини Плоди глоду, Супліддя хмелю, Трава кропиви собачої, Листя кропиви, Листя шавлії, Трава материнки, Листя беладони до вимог ДФУ; введення додаткового, зменшеного розміру серії лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9641/01/01
77.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/8794/02/01
78.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд, Індія; БЕЛКО ФАРМА,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці			Індія		введення нового виробника АФІ (хлорфеніраміну maleату) з наданням з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (master-файла)			
79.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8687/01/01
80.	КОДТЕРПІН IC®	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8689/01/01
81.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 6 у картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ аміодарону гідрохлориду; запропоновано: Період повторного випробування: 5 років	за рецептом		UA/3683/01/01
82.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду	за рецептом		UA/3683/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Прайвіт Ко. Лтд.		повторного випробування АФІ; запропоновано: Період повторного випробування: 5 років			
83.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості блистерів в упаковці	за рецептом		UA/9201/01/01
84.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/8161/01/02
85.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блистерах 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: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення тесту «Однорідність маси вмісту капсули» та «Розпадання» у методах контролю якості на готовий лікарський засіб; приведення	за рецептом		UA/1562/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни у специфікації для контролю АФІ; зміни у специфікації для контролю проміжного продукту			
86.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг in bulk № 1000 у контейнері пластмасовому	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: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення тесту «Однорідність маси вмісту капсули» та «Розпадання» у методах контролю якості на готовий лікарський засіб; приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни у специфікації	-		UA/11133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для контролю АФІ; зміни у специфікації для контролю проміжного продукту			
87.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації вхідного контролю АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ – гідрохлортіазиду від нового виробника. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	за рецептом		UA/6916/01/01
88.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації вхідного контролю АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ – гідрохлортіазиду від нового виробника. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	за рецептом		UA/6917/01/01
89.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до	-		UA/5774/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
90.	МАДОПАР	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у флаконах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування), Швейцарія; Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ Леводопа для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11355/01/01
91.	МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	пелети, що містять субстанцію у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/7083/01/01
92.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6, № 12, № 24 у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску лікарського засобу (запропоновано: без рецепта)	без рецепта		UA/0660/01/01
93.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина,	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9477/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12), № 120 (12x10) у блістерах в коробці	Д.Д.		підприємство компанії Сандоз, Німеччина/Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща		матеріалів: введення додаткової упаковки №120(10x12) з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
94.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9817/01/01
95.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	-		UA/9818/01/01
96.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах у пацці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10010/01/01
97.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	-		UA/10011/01/01
98.	МОНОДАР®	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ «По	Україна	ПрАТ «По	Україна	внесення змін до	за		UA/4810/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	виробництву інсулінів «ІНДАР»		виробництву інсулінів «ІНДАР»		реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	рецептом		
99.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (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/12462/01/01
100.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації і методів контролю якості у відповідність до діючого видання ЄФ; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	-		UA/9645/01/01
101.	НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у біологічному методі			657/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
102.	HAZOФЕРОН® (NAZOФЕРОН)	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ «ФАРМАК»	Україна	ПАТ «ФАРМАК»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у біологічному методі випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			862/11-300200000
103.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1950/02/01
104.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше № 1, № 30	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/ Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	<i>за рецептом</i>		UA/4240/03/01
105.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше in bulk № 350 (1x 350)	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/ Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	-		UA/12051/01/01
106.	НОВОПУЛЬМОН	порошок для	МЕДА Фарма ГмбХ	Німеччина	МЕДА Фарма	Німеччина	внесення змін до	<i>за</i>		UA/4376/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Е НОВОЛАЙЗЕР®	інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері; по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері у комплекті з інгалятором	енд Ко. КГ		ГмбХ енд Ко. КГ (випуск серії), Німеччина; МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробництво, пакування, контроль серії), Німеччина; Рош-Дельта ГмбХ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
107.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/5123/01/01
108.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11149/01/01
109.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної та	<i>за рецептом</i>		UA/7777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки лікарського засобу			
110.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубах 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: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин; приведення п. «Мікробіологічна чистота» на готовий лікарський засіб у відповідність до вимог ДФУ/ЕФ. Введення змін протягом 60 днів після затвердження; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; подання нового Сертифіката відповідності від діючого виробника	без рецепта		UA/1282/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ			
111.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сіроп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальною ложкою, по 100 мл у банках полімерних з дозувальною ложкою	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній упаковці по 50 мл, 100 мл та вторинній упаковці по 50 мл. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	без рецепта		UA/2514/01/01
112.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100 (10x10)		UA/4369/01/01
113.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Росія	Ейсаї Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.13 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці)	за рецептом		UA/2499/01/02
114.	ПАРІСТ®	таблетки	ТОВ «Джонсон &	Росія	Ейсаї Ко ЛТД,	Японія/	внесення змін до	за		UA/2499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах у коробці	Джонсон»		Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.13 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах у коробці)	рецептом		
115.	ПЕНТОКСИФІЛІН – ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; приведення показника «МБЧ», «Прозрачність розчину» у відповідність до діючого видання ДФУ та ЄФ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4041/02/01
116.	ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	Шанхай Ченьфу Кемікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	-		UA/10303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
117.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ «Біолік»	Україна	ПАТ «Біолік»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1194/01/01
118.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ «Показання»	за рецептом		UA/4997/01/01
119.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та	за рецептом		UA/4997/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редагування розділу «Показання»			
120.	РАВІСОЛ®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 в пачці з картону	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу; приведення методів контролю вихідної сировини Плоди глоду, Хвощу трава до вимог ДФУ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9617/01/01
121.	РОАКУТАН	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/2865/01/01
122.	РОАКУТАН	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вироблено Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
123.	РОЗЧИН РІНГЕР – ЛАКТАТНИЙ – ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/11474/01/01
124.	РОЗЧИН РІНГЕР ЛАКТАТНИЙ – СОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/11456/01/01
125.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/0872/01/01
126.	РОФЕРОН®-А /	розчин для ін'єкцій	Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля	Швейцарія	внесення змін до			369/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ROFERON®-A	по 3 млн МО/0,5 мл, 6 млн МО/0,5 мл, 9 млн МО/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Рош Лтд		Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		реєстраційних матеріалів: заміна (перенесення) виробника діючої речовини interferon alfa – 2a з дільниці, що розташована за адресою Ф.Хоффманн- Ля, Рош Лтд, Базель, Швейцарія на нову виробничу дільницю за адресою Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина			
127.	СЕБІВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні на первинній упаковці	за рецептом		UA/7618/01/01
128.	СЕДАЛГІН-НЕО®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інформації щодо назви заявника і виробника МКЯ	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/2657/01/01
129.	СИМЕПАР™	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після	без рецепта		UA/3576/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
130.	СИНЕКOD	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5260/01/01
131.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, апельсиновий по 3 г у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового альтернативного пакутику, який відрзняється товщиною алюмінієвої фольги	без рецепта		UA/7660/01/01
132.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1 у коробці	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед, Індія/Авентіс Фарма Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії,	за рецептом		UA/3360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи контроль серії/випробування); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна назви заявника; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, у зв'язку з доданням нового виробника			
133.	СТАТЕЗІ 10/10	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу п. «Твердість»	за рецептом		UA/9675/01/01
134.	СУЛЬФАМЕТОК САЗОЛ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Віршоу Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/10104/01/01
135.	ТАМІФЛЮ	капсули по 30 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія Пакування: Ф.Хоффманн-Ля	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/3189/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ			
136.	ТАМІФЛЮ	капсули по 45 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ	за <i>рецептом</i>		UA/3189/02/02
137.	ТАМІФЛЮ	капсули по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Сенексі САС, Франція;	Швейцарія/ Франція/Німеччина/Італія/Швейцарія/Німеччина/І	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць	за <i>рецептом</i>		UA/3189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кетелент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмБХ, Німеччина; Кетелент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина <i>Випробування контролю якості:</i> Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	талія/Швейцарія	виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ			
138.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9822/01/01
139.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10 у	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/9429/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	додатковою відповідальністю "ІнтерХім"		додатковою відповідальністю "ІнтерХім"		реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	рецептом		
140.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/3005/01/01
141.	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/8850/02/01
142.	ТРАКТОЦИЛ	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/8850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія					
143.	ТРИВАЛУМЕН	капсули № 20 (10x2) у блістерах у пацці; № 30, № 30x1 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: «Належні заходи безпеки при застосуванні»	без рецепта		UA/3804/01/01
144.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/0018/01/01
145.	ФАМОТИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	УКУІФА (Юніон Куіміко Фармацевтіка, С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1045/01/01
146.	ФЕЙБА 500 ОД / FEIBA 500 U АНТИІНГІБОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок			UA/13036/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРЮЮ	(вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вах'єст II та набором для введення					на графічному оформленні упаковок			
147.	ФЕЙБА1000 ОД / FEIBA 1000 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРЮЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вах'єст II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні упаковок			UA/13036/01/02
148.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі, № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/8528/02/01
149.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакетах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника – передача прав іншому заявнику	за рецептом		UA/13238/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 у пачці з картону	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення методів контролю вихідної сировини Нагідок квітки та Розторопші плямистої плоди до вимог ДФУ 1.4.; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9499/01/01
151.	ХЕПЕЛЬ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/5818/01/01
152.	ХЕПІЛОР	розчин для полоскання ротової порожнини по 100 мл у флаконі в пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ хлорбутанолу гемігідрату. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10910/02/01
153.	ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2)	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	за рецептом		UA/10294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у коробці			народу»		специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника активної субстанції			
154.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/0020/01/01
155.	ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ Н	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 у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/7791/01/01
156.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) в алюмінієвих каністрах для виробництва стерильних лікарських форм	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки за показником «Абсорбційна спектрофотометрія в УФ області» у специфікації субстанції	-		UA/8088/01/01
157.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, №	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/12997/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					технічних помилок в інструкції для медичного застосування			
158.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/01/02
159.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/01/03
160.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/02/01

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко