

**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.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/7234/03/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл для 20 мл суспензії разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/7234/03/02
3.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом		UA/8715/01/01
4.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	без рецепта		UA/11171/01/01
5.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний,	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензія, 50 мкг/дозу по 180 доз у флаконах № 1					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування			
6.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в проекті наказу щодо країни заявника в процесі внесення змін: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції метилсаліцилат	<i>без рецепта</i>		UA/7834/02/01
7.	БЕТАМЕТАЗОН	крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	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 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4321/01/01
8.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/10546/01/02
9.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТЕВА Фармацевтікал	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/10546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Індастріз Лтд.		Індастріз Лтд.		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	м		
10.	ВОТРІОНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/12035/01/01
11.	ВОТРІОНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/12035/01/02
12.	ГАСЕК™-40	капсули по 40 мг № 14 у флаконах	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Софарімекс С. А., Португалія; Мефа ЛЛС (виробник, який відповідає за контроль та випуск серії), Швейцарія	Португалія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни специфікації готового продукту та оновлення методів контролю	за рецептом		UA/3706/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ГІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах з пульверизатором (розпилюючим пристроєм)	Мастер Бьюті Енд Хелскер ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2722/01/01
14.	ГІВАЛЕКС	розчин для полоскання ротової порожнини по 125 мл у флаконах № 1	Мастер Бьюті Енд Хелскер ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2722/02/01
15.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 у блистерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3119/01/01
16.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 у блистерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань					
17.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12631/01/01
18.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12631/01/02
19.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ"	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація/ ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцрозвитку Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (розшифрування її хімічної назви), як наслідок, уточнення	за рецептом		UA/5228/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за розділом «Склад» у МКЯ ГЛЗ			
20.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ"	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація/ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцрозвитку Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (розшифрування її хімічної назви), як наслідок, уточнення за розділом «Склад» у МКЯ ГЛЗ	за рецептом		UA/5228/01/02
21.	ГРИПЕКС СТАРТ	капсули № 6, № 8, № 10, № 12, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блистерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща/виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk: Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин твердих капсул у відповідність до діючих монографій Європейської Фармакопеї; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); вилучення зі специфікації додаткової інформації щодо частоти тестування та розпорядку; вилучення одного з виробників оболонки твердих капсул (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/10028/01/01
22.	ДЕПАКІН	сироп, 57,64 мг/1 мл по 150	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці					матеріалів: зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	м		
23.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації (протягом терміну зберігання)	без рецепта		UA/4329/01/01
24.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Назва і місцезнаходження заявника" (додано розділ) "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні ефекти" (Термін введення змін - протягом 3- місяців	без рецепта		UA/4329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
25.	ДІУВЕР	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування; зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10754/01/01
26.	ДІУВЕР	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування; зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10754/01/02
27.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400	КРКА, д.д., Ново	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за		UA/0928/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10	место		место		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на АФІ метронідазол від нового виробника	<i>рецептом</i>		
28.	ЗОДАК® АКТИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №7 (7x1), №28 (7x4) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗЕНАРО®)	<i>без рецепта</i>		UA/11733/01/01
29.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації первинної упаковки(саше) та вторинної упаковки готового лікарського засобу до затвердженої інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6045/01/01
30.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна вторинної упаковки; зміни в інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>		UA/3186/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці; в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці					застосування у розділ "Упаковка"			
31.	ІЗОТРЕКСИН	гель по 30 г у тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6997/01/01
32.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блистерах у коробці	Санофі-Авентіс	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділах "Склад", "Місцезнаходження виробника"	за рецептом		UA/5634/01/01
33.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна первинної упаковки (блістера): зміна форми блистера (зміна радіуса закруглення кутів), зміна термозварювальної (склеєної) поверхні блистера з шорсткої на гладку, зміна місця розташування середньої роздільної чарунки на блистері); зміна маркування первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2632/01/01
34.	КАСАРК® HD	таблетки по 32 мг/25 мг № 30	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блистерах (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)					матеріалів: зміна назви заявника/виробника	м		
35.	КВЕНТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; приведення назви та адреси виробника до документів виробника	без рецепта		UA/11595/01/01
36.	КЛОТРИМАЗОЛ	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 Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1040/01/01
37.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блистерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/04
38.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу	США/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3772/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах у коробці			in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	ія	матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	м		
39.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/02
40.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/03
41.	ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 контурних чарункових упакуваннях у	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	за рецептом	-	UA/4364/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
42.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування (р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до оригінального препарату) (введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/01
43.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування (р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/3906/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до оригінального препарату) (введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
44.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування (р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до оригінального препарату) (введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/3906/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
45.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	-	UA/5516/01/01
46.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	-	UA/5516/01/02
47.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	-	UA/5516/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці					взаємодій", "Термін придатності"			
48.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	-	UA/5516/01/04
49.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5645/01/01
50.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл.,	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм",	Болгарія/ Україна, Черкаська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/5645/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				м. Умань	Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	обл., м. Умань	заявника			
51.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 15 мг in bulk № 10x285 у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12652/01/01
52.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 7,5 мг in bulk № 10x285 у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни",	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12652/01/02
53.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/8733/01/01
54.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	<i>без рецепта</i>		UA/8733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 02.09.2013/			
55.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконах №1 разом з дозатором у пачці	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-VI	за рецептом		UA/12114/02/01
56.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) в блістерах в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (додатковий дизайн упаковки)	за рецептом		UA/11143/01/01
57.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3871/02/01
58.	НОВАЛГІН	таблетки № 6 у блістерах, № 12x1 у блістерах упачці, № 12x1 у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами	№ 30, № 120 - за рецептом, № 6, № 12 -	-	UA/5082/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці з кишенькою для зберігання, № 120 (12x10) у блистерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки					у розділі упаковка	без рецепта		
59.	ОРУНГАЛ®	розчин для перорального застосування, 10 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна специфікації готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки в р. "Ідентифікація, ВЕРХ" специфікації випуску та протягом терміну придатності	за рецептом		UA/2415/01/01
60.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл, 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці № 1	Промед Експортс Пвт. Лтд	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в р. "Об'єм, що витягається"	без рецепта		UA/5782/01/01
61.	Хуміра® (Humira®)	Розчин для ін'єкцій по 40 мг / 0,8 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками	Абботт Лабораторіз С.А. / Abbott Laboratories S.A.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ / AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;	Німеччина	Виправлення технічної помилки в наказі МОЗ від 15.11.2013 № 976 в написанні форми випуску: Було: Розчин для ін'єкцій по 40 мг / 0,8 мл у шприцах № 1 або № 2 у комплекті з	за рецептом	-	756/09-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серій: Еббві Біотекнолоджи ГмбХ / AbbVie Biotechnology GmbH; Вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG		<i>серветками</i>			
62.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані,	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ у формі in bulk; уточнення назви виробників	<i>за рецептом</i>		UA/12589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)								
63.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ у формі in bulk; уточнення назви виробників	за рецептом		UA/12589/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)								
64.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці (пакування із in bulk (для флаконів)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ у формі in bulk; уточнення назви виробників	за рецептом		UA/12589/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)								
65.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкції та 2 серветками в картонній пачці (пакування із in	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ у формі in bulk; уточнення назви виробників	за рецептом		UA/12589/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)								
66.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ у формі in bulk; уточнення назви виробників	за рецептом		UA/12589/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пацці (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)								

**Директор Департаменту з питань якості
медичної та фармацевтичної допомоги**

Т. Донченко