

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АГІСТАМ</b>	таблетки по 0,01 г № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці, № 12 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/5084/01/01
2.	<b>АДВОКАРД®</b>	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, м. Київ Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/6421/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>АЗАПІН</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності готового лікарського засобу ( з 2-х до 4-х років)	за рецептом		UA/4763/01/01
4.	<b>АЗАПІН</b>	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності готового лікарського засобу ( з 2-х до 4-х років)	за рецептом		UA/4763/01/02
5.	<b>АКВАЗОЛІН</b>	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі № 1 з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Склад": написання назви виробника діючої речовини "натрію хлорид"	без рецепта		UA/12832/01/01
6.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/01
7.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового	за рецептом		UA/7389/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу			
8.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/03
9.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/01
10.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/02
11.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/03
12.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5)	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна	за рецептом		UA/7376/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері					методу випробувань готового лікарського засобу			
13.	<b>АМОКСИЛ - К 625</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7x2 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/10915/01/01
14.	<b>АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10x1 у контурних чарункових упаковках у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному оформленні первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3222/01/01
15.	<b>АНДРІОЛ® ТК</b>	капсули по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах в саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Каталан Франс Бейнхейм СА, Франція; Н.В. Органон, Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/5727/01/01
16.	<b>АНДРОЖЕЛЬ</b>	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованих пакетиках № 10, № 30	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Бельджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміна назви виробника	за рецептом		UA/5301/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу без зміни місця виробництва; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	<b>АПІЗАРТРОН®</b>	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі в картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмБХ, Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання назви виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP та затверджених реєстраційних документів) /відповідно до наказу МОЗ України від 29.03.2013 р. № 254/	<i>без рецепта</i>		UA/8595/01/01
18.	<b>АРОМАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.05.2012 № 363</b> щодо написання лікарської форми в процесі реєстрації (було – таблетки,	<i>за рецептом</i>		UA/12271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вкриті оболонкою)			
19.	<b>АЦЕТАЛ С</b>	порошок для орального розчину, 100 мг/3 г по 3 г у пакетах № 1x10, у спарених пакетах № 5	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; приведення специфікації активної субстанції за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; доповнення специфікації та методів контролю якості на активну субстанцію показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; зміни в методах випробування активної субстанції	без рецепта		UA/4634/01/01
20.	<b>АЦЕТАЛ С</b>	порошок для орального розчину, 200 мг/3 г по 3 г у пакетах № 1x10, у спарених пакетах № 5	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; приведення специфікації активної субстанції за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог	без рецепта		UA/4634/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання ДФУ; доповнення специфікації та методів контролю якості на активну субстанцію показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; зміни в методах випробування активної субстанції			
21.	<b>АЦЕТАЛ С</b>	порошок для орального розчину, 600 мг/3 г по 3 г у пакетах № 1x10, у спарених пакетах № 5	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; приведення специфікації активної субстанції за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; доповнення специфікації та методів контролю якості на активну субстанцію показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; зміни в методах випробування активної субстанції	без рецепта		UA/4634/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>БЕЛАЛГІН</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6226/01/01
23.	<b>БЕТАДЕРМ®</b>	крем по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3511/01/01
24.	<b>БІЦИЛІН-3</b>	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Хебеї Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: саме зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/6992/01/01
25.	<b>БІЦИЛІН-5</b>	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Хебеї Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: саме зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до	-		UA/6992/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних лікарських форм					Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
26.	<b>БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 у блістері в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін Хемі (МЕНАРІНІ ГРУП) (виробництво таблеток in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво таблеток "in bulk", кінцеве пакування, контроль серій), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання опису тесту "Однорідність дозованих одиниць"; Зміна опису тесту "Кількісний вміст"; Заміна методу в тесті розчинення при випуску серії; видалення тестів "Середня маса", "Однорідність вмісту" зі специфікації готового продукту. Видалення тесту "Однорідність дозованих одиниць" зі специфікації на період терміну придатності	без рецепта		UA/9663/01/01
27.	<b>БРОНХОСТОП ® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; зміна виробника	без рецепта		UA/9915/01/01
28.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД,	Мальта/	внесення змін до	за		UA/5743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці			Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	рецептом		
29.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/5743/01/02
30.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/5744/01/01
31.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності	за рецептом		UA/5744/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
32.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/8900/01/01
33.	<b>ВИПРОСАЛ В®</b>	мазь по 30 г або по 50 г у тубах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	без рецепта		UA/3885/01/01
34.	<b>ВРАТИЗОЛІН</b>	крем, 30 мг/г по 3 г у тубі № 1	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11478/01/01
35.	<b>ГЕРЦИЗАР™</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом		UA/12340/01/01
36.	<b>ГЕРЦИЗАР™</b>	порошок для	ГлаксоСмітКляйн	Велика	Онко Терапіз	Індія	внесення змін до	за		UA/12340/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Експорт Лімітед	Британія	Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	рецептом		
37.	<b>ГЛІЦИСЕД®</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта		UA/0585/01/01
38.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12138/01/01
39.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12138/01/02
40.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4; 20x3)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування);	за рецептом		UA/3994/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки у додатковому дизайні (для затвердженого виробника)			
41.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4; 20x3)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/3994/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування в розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки у додатковому дизайні (для затвердженого виробника)			
42.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміни в інструкції для медичного застосування в розділі:	за рецептом		UA/3994/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки у додатковому дизайні (для затвердженого виробника)			
43.	<b>ДОКСОРУБИЦИН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/0403/01/01
44.	<b>ДОКТОР МОМ®</b>	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковок; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном; уточнення інструкції для	без рецепта		UA/2408/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у р. "Склад лікарського засобу", "Лікарська форма", "Назва і місцезнаходження виробника", "Показання для застосування", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка"; уточнення у методах контролю якості у р. "Условия хранения", "Упаковка"; зміна поштової адреси на фактичну адресу виробника ГЛЗ; зміна заявника			
45.	<b>ДОРІБАКС</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Шіоногі енд Ко., Лтд, Японія; Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Японія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9213/01/01
46.	<b>ЕРІУС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (15x2) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника відповідно до сертифікату GMP (термін введення змін - через 3 місяці після затвердження)	без рецепта		UA/5827/01/01
47.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА</b>	таблетки, вкриті	ТЕВА	Ізраїль	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до	за		UA/11732/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>М-ТЕВА</b>	плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блистерах	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Оперейшнз Поланд		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
48.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14x2) у блистерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/11732/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
49.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11732/01/03
50.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (14x2) у	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/11732/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
51.	<b>ЕТАМБУТОЛ</b>	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці; № 120 у контейнерах пластикових у пачці; № 1000 у контейнерах пластмасових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/0136/01/03
52.	<b>ЗАРСІО®</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (відповідальний за	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки (для шприца №1)	за рецептом		UA/12447/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)					
53.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у стрипах	САН Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	САН Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/4870/01/01
54.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Р.П. Шерер ГмБХ & Со. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника зі зміною ре-тест періоду з 3-х до 5-ти років; подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини (желатин) для вже затвердженого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6045/02/01
55.	ІНДАП	таблетки по 0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684</b>	за рецептом		UA/4237/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - у пацці)			
56.	ІНДАП	таблетки по 1,25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684</b> щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - у пацці)	за рецептом		UA/4237/02/02
57.	ІНДАП	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684</b> щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - у пацці)	за рецептом		UA/4237/02/03
58.	КАЛЬЦИУМ-Д	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, зі зміною складу допоміжних речовин; зміни у методах випробування з відповідними уточненнями в специфікації р. "Ідентифікація",	без рецепта		UA/2515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кількісне визначення" та "Мікробіологічна чистота"			
59.	КАСАРК® Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12322/01/01
60.	КЛАРИТИН®	сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника відповідно до висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2171/02/01
61.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/2547/01/01
62.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/2547/01/02
63.	КОМБІВУДИН	таблетки № 60	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/9328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у контурних чарункових упаковках у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
64.	КСЕНІКАЛ	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; <i>пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; <i>випробування контролю якості та випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення упаковки в МКЯ ЛЗ та в Інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка» (відповідно до оригінальних матеріалів)	<i>за рецептом</i>		UA/10540/01/01
65.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг № 14 (14x1) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія;	Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	<i>за рецептом</i>		UA/1005/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартис Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		виробництва ЛЗ; зміна терміну зберігання готового продукту (з 5-ти до 3-х років); уточнення написання адреси заявника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном			
66.	ЛАТИКОРТ	крем 0,1 % по 15 г у тубах в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення із специфікації незначного параметру - розмір часток, з кінцевої специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/2877/01/01
67.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медикаментос Интернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11890/01/01
68.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медикаментос Интернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового	за рецептом		UA/11890/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
69.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 у наборах № 1, № 43 або порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг та розчинник по 1 мл у попередньо-наповненому двокамерному шприці	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Абботт Лабораторіз С.А., Іспанія; Такеда Фармасьютікал Компані Лтд, Японія	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/10144/01/01
70.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 11,25 мг та розчинник по 1 мл у попередньо-наповненому двокамерному шприці	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Абботт Лабораторіз С.А., Іспанія; Такеда Фармасьютікал Компані Лтд, Японія	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/10144/01/02
71.	МЕНТИКЛЯЙН	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКляйн	Велика	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до	за		UA/12206/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	™	оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Лабораторіс Лтд		реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	рецептом		
72.	<b>МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ</b>	розчин оральний, 1 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 60 мл у флаконі в упаковці; по 100 мл або по 1000 мл у флаконі з мірним ковпачком в упаковці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алліті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алліті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Показання"	за рецептом		UA/7186/01/01
73.	<b>МЕТОКЛОПРА МІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах	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: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3802/01/01
74.	<b>МІКАРДИСПЛЮ С®</b>	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого	за рецептом		UA/0465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
75.	<b>МІКАРДИСПЛЮС®</b>	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/0465/01/02
76.	<b>МІЛДРОНАТ® GX</b>	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10815/01/01
77.	<b>НАЗАЛОНГ®</b>	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з назальним розпилювачем № 1 у пачці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	без рецепта		UA/10620/01/01
78.	<b>НЕОКАРДИЛ</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	без рецепта	-	UA/11357/01/01
79.	<b>НОВОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних; по 100 мл, 200 мл у	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО",	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»	за рецептом		UA/1673/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах поліетиленових; по 5 мл в ампулах № 10 у пачці								
80.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу; зміна назви виробника; зміна в маркуванні вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9976/01/01
81.	<b>НООФЕН® 100</b>	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	ТОВ "Олфа"	Україна, м. Київ	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання для застосування", "Спосіб застосування та дози", "Належні заходи безпеки при застосуванні"	без рецепта		UA/3773/02/01
82.	<b>НООФЕН® 500</b>	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у пакетиках № 5	ТОВ "Олфа"	Україна, м. Київ	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додання показань в іншій терапевтичній галузі; зміни в інструкції для медичного	без рецепта		UA/3773/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання до застосування», «Діти», «Спосіб застосування та дози»)			
83.	<b>ОКСИКОРТ®</b>	мазь по 10 г у тубах	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення із специфікації незначного параметру - розмір часток, з кінцевої специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/2880/01/01
84.	<b>ОПАТАНОЛ®</b>	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1, № 3 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4986/01/01
85.	<b>ОСИД</b>	капсули по 20 мг № 10 у стрипах № 1 у коробці	Абботт Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (схеми дозування уточнені відповідно до затверджених	за рецептом		UA/4887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцій на пероральні препарати омепразолу в дозуванні 20 мг), "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження виробника", "Заявник"; зміна заявника			
86.	ПЕНЕСТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 15x2 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6000/01/01
87.	ПІРАЗІНАМІД	таблетки по 500 мг № 10x5 у блістерах у пачці; № 500 у контейнерах; № 120 у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/3702/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах у пачці	хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"					
88.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативними методами контролю готового лікарського засобу при випуску серії засобу; вилучення тесту "Ідентифікація цитрату" зі специфікації готового лікарського засобу; приведення вимог тестів "МБЧ" та "Однорідність дозованих одиниць"(вилучення т. «Однорідність маси») до вимог діючої ЄФ. <b>Введення змін протягом 3 місяців з моменту затвердження</b>	за рецептом		UA/6839/01/01
89.	РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(8x3) у блістерах у картонній коробці								
90.	<b>РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2174/01/01
91.	<b>РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/10278/01/01
92.	<b>РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2176/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(4x4) у стріпах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці			Фармасьютікалз Лтд.)		дихлорбензилового - 10%			
93.	РИТМОКОР®	капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, м. Київ; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	без рецепта		UA/3122/01/01
94.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (2x4), № 2 (1x2), № 4 (2x2), № 8 (4x2)	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1122 від 25.12.2012 щодо видів упаковки в процесі внесення змін</b>	за рецептом		UA/7881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; додання нового виробника активної субстанції зі зміною розміру серії			
95.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 200 (2x100) у блістерах у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; вилучення виробничої дільниці	без рецепта		UA/10156/01/01
96.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Заявник", "Місцезнаходження" (заявника), "Виробник"	за рецептом		UA/11926/01/01
97.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11926/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах			С.п.А.		приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Заявник", "Місцезнаходження" (заявника), "Виробник"			
98.	<b>ФАМОТИДИН</b>	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/8118/01/01
99.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4458/01/01
100.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом		UA/4458/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
101.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4458/01/03
102.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 125 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/01
103.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 250 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/02
104.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/03
105.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 20 (5x4) у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/4379/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
106.	<b>ФЛОКСІУМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника	за рецептом		UA/11163/01/01
107.	<b>ФЛОКСІУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5, № 10 у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/1315/01/01
108.	<b>ХАРТМАНА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); вилучення альтернативних виробничих ділень для діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування)	за рецептом		UA/1056/01/01
109.	<b>ЦЕЛЕБРЕКС®</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз Ел. Ел. Сі., США; Пфайзер	США/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	за рецептом		UA/4463/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
110.	<b>ЦЕФАНТРАЛ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/0522/01/03
111.	<b>ЦЕФАНТРАЛ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	-		UA/0523/01/01
112.	<b>ЦЕФТАДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/9623/01/01
113.	<b>ЦЕФТАДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	-		UA/9623/01/02
114.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/12255/01/01
115.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	-		UA/12256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
116.	<b>ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ</b>	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/1085/01/01
117.	<b>ЦИПРАМІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14x1 у блістерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/2210/01/01
118.	<b>ЦИПРАМІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 14x1, № 14x2 у блістерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противопоказання",	за рецептом		UA/2210/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"			
119.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4694/01/01

Заступник начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції-начальник відділу декларування цін на лікарські засоби

Я.Толкачова