

**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-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у блістері в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/2131/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл in bulk в ампулах № 462	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	-		UA/9507/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	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 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2131/01/01
4.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл in bulk в ампулах № 462	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	-	-	UA/9507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
5.	АЗАЛЕПТОЛ	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – клозапіну	за рецептом		UA/6059/01/01
6.	АЗАЛЕПТОЛ	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – клозапіну	за рецептом		UA/6059/01/02
7.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розділу «Мікробіологічна чистота» для готового лікарського засобу – приведення у відповідність до ДФУ/ЄФ; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни випробувань та допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	без рецепта		UA/1437/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
8.	АМЛОКАРД-САНОВЕЛЬ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ амлодипіну бесилат від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/7419/01/01
9.	АМЛОКАРД-САНОВЕЛЬ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ амлодипіну бесилат від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/7419/01/02
10.	АНАФРАНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна специфікації та методів контролю лікарського засобу	за рецептом		UA/3484/01/01
11.	АСПАРКАМ	таблетки № 50 у блістерах, № 50 (50x1) у блістерах 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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4509/01/01
12.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/0991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках	на фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до нормативної документації фірми-виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
13.	БЕРОЗ	настойка для перорального застосування по 100 мл у банках; по 500 мл у пляшках	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина)	по 100 мл - без рецепта; по 500 мл - за рецептом		UA/1632/01/01
14.	БЕТАСЕРК	розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа С.А.Ю.	Іспанія	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11703/01/01
15.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,4 мл (4000 МО) або по 0,6 мл (6000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 6 (3x2); по 0,8 мл (8000 МО) або	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл (10000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 1, № 6 (3x2)								
16.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 6	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12383/01/02
17.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 1, № 6 (3x2)	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12383/01/03
18.	ВАЛІДОЛ®	таблетки під'язикові по 0,06 г № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці; № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2713/02/01
19.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/9290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 40 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, по 2 мл № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці, по 2 мл в ампулі № 10 ампул у контурній чарунковій упаковці запаяний папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/7197/01/01
21.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 40 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; в ампулах № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці; в ампулах № 10 у контурній чарунковій упаковці запаяний папером	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7197/01/01
22.	ГЛІЦЕРИН	розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах у пачці або без пачки	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	без рецепту		UA/7946/01/01

№ 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)			
23.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням по 22,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: порошок: ДЕБІО РЕЧЕРЧЕ ФАРМАЦЕУТИК СА, Швейцарія; розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск, вторинне пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1009 від 25.11.2013 щодо написання заявника в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/02
24.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 10, № 30 у тубі	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у р. "Склад лікарського засобу"	без рецепта		UA/7213/02/01
25.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках зі скломаси 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	-		UA/9960/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
26.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/1 мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в проекті наказу МОЗ України від 21.11.13 щодо реєстраційної процедури - введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); 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) (додатковий виробник Санofi-	за рецептом		UA/9385/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина); зміна назви лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) реєстрація додаткової упаковки, без зміни матеріалів первинної упаковки для альтернативного виробника			
27.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 щодо упаковки в процесі внесення змін - зміни до інструкції для медичного застосування (було - № 20 (10x2) у блістерах)	за рецептом		UA/4323/01/02
28.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	розчин для перорального застосування по 100 г у флаконах або банках	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у р. «Умови зберігання»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна в р. МБЧ)	без рецепта		UA/2313/01/01
29.	ЗАЛІЗА	розчин для	ПАТ "Біолік"	Україна,	ПАТ "Біолік"	Україна,	внесення змін до	без		UA/2313/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	перорального застосування по 100 г у флаконах, у банках		Вінницька обл., м. Ладизжин		Вінницька обл., м. Ладизжин	реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років)	рецепта		
30.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах № 1, № 5, № 10, або порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах, зі шприцами та голками № 5, або порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах, зі шприцами, голками № 1, № 5, № 10, адаптером та з безголковим ін'єктором ZomaJet 2 Vision	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія/ Феррінг ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного маркування для первинної та вторинної упаковки ЛЗ виробництва Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина	за рецептом		UA/10477/01/02
31.	ІМУСПОРИН - 100	капсули м'які по 100 мг № 50	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12932/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x10) у блістерах					матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р."Склад" в назві виробника діючої речовини			
32.	ІМУСПОРИН - 50	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р."Склад" в назві виробника діючої речовини	за рецептом		UA/12932/01/02
33.	ІНФЛАМАФЕРТ ІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 у коробці	ТОВ "НІР"	Україна, м. Київ	ТОВ "НІР"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації; виправлення технічної помилки (в кількісному складі допоміжної речовини; додання власної назви діючої речовини	за рецептом		UA/0611/01/01
34.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника «ЦИПЛА ЛТД», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI	за рецептом		UA/9777/01/01
35.	КОМБІ-АСК 150	таблетки вкриті плівковою	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/10794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, in bulk по 6 кг у поліетиленових пакетах					матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини ацетилсаліцилова кислота від виробника Novacyl, France			
36.	КОМБІ-АСК 150	таблетки вкриті плівковою оболонкою, № 20 (20x1), № 100 (20x5) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини ацетилсаліцилова кислота від виробника Novacyl, France	№ 100 - за рецептом № 20 - без рецепта		UA/10793/01/01
37.	КОМБІ-АСК 75	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 6 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини ацетилсаліцилова кислота від виробника Novacyl, France	-		UA/10794/01/02
38.	КОМБІ-АСК 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (20x1), № 100 (20x5) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини ацетилсаліцилова кислота від виробника Novacyl, France	за рецептом: № 100 без рецепта: № 20		UA/10793/01/02
39.	КорМентол	капсули м'які по 100 мг № 15 (15x1) у блістері, № 15 (15x1), № 30 (15x2) в блістерах в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12345/01/01
40.	КРОМОФАРМ®	краплі очні 2 % по 10 мл у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/0885/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у пачці					матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
41.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг № 30, № 90 у контейнері	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12013/01/01
42.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг № 15, № 30, № 90 у контейнері	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12013/01/02
43.	МАГНІЛЕК	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 у коробці	«Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.»)	Індія	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та/або місцезнаходження заявника; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/9476/01/01
44.	МАЖЕЗИК-	таблетки, вкриті	Сановель Іляч	Туреччина	Сановель Іляч	Туреччина	внесення змін до	без		UA/10349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНОВЕЛЬ	плівковою оболонкою, по 100 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 30 (5x6) у блістерах	Санаї ве Тиджарет А.Ш.		Санаї ве Тиджарет А.Ш.		реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від нового виробника (доповнення)	<i>рецепта</i>		
45.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах у коробці	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг .КГ	Австрія	<i>випуск серії:</i> ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; <i>виробництво in bulk, пакування, тестування:</i> Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP); зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/0513/01/01
46.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах у коробці	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг .КГ	Австрія, Австрія, Австрія	<i>випуск серії:</i> ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; <i>виробництво in bulk, пакування, тестування:</i> Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP); зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/0513/01/02
47.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах у	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг .КГ	Австрія	<i>випуск серії:</i> ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>		UA/0513/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			КГ, Австрія; виробництво <i>in bulk</i> , пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина		місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP); зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
48.	МЕТФОРМІН	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах у пачці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7769/01/01
49.	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, м. Харків	Макфарлан Сміт Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 331 від 13.05.2009/	-		UA/9645/01/01
50.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна	за рецептом		UA/3630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мл, або по 500 мл, або по 5000 мл у контейнерах					назви та адреси виробника ЛЗ (місце виробництва не змінилось); доповнення виробника активної субстанції			
51.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма Гмбх, Німеччина відповідальний за виробництво in bulk, пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробників у зв'язку з приведенням у відповідність до сертифікатів GMP; введення додаткової ділянки вторинного пакування; введення додаткових ділянок первинного пакування	за рецептом		UA/12448/01/01
52.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг № 60 (60x1) у контейнерах у пачці	Страйдс Сі Ай Ес Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції невірапіну	за рецептом		UA/11451/01/01
53.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс Сі Ай Ес Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції невірапіну	-		UA/11452/01/01
54.	НІФУРОКСАЗИ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	за рецептом		UA/1370/01/01

№ 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-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
55.	НОТАКЕЛЬ 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/11521/01/01
56.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 343 від 25.04.2013 щодо написання типу упаковки в процесі внесення змін - зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним оформленням (було - у блистерах)	за рецептом		UA/0235/02/01
57.	ОПТИРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного	Ковідіен Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Ковідіен Дойчланд ГмбХ, Німеччина/ Тайко Хелскейр, Канада/ Маллінкродт Медікел Імеджінг Ірландія, Ірландія	Німеччина/ Канада/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковок для готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації р. «Номинальный объем в	за рецептом		UA/9440/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10					контейнере» та в методах контролю р. «Упаковка»			
58.	ОПТИРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10	Ковідіен Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Ковідіен Дойчланд ГмбХ, Німеччина/ Тайко Хелскейр, Канада/ Маллінкродт Медікел Імеджінг Ірландія, Ірландія	Німеччина/ Канада/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковок для готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації р. «Номинальный объем в контейнере» та в методах контролю р. «Упаковка»	за рецептом		UA/9440/01/02
59.	ОПТИРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл, або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Ковідіен Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Ковідіен Дойчланд ГмбХ, Німеччина/ Тайко Хелскейр, Канада/ Маллінкродт Медікел Імеджінг Ірландія, Ірландія	Німеччина/ Канада/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковок для готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації р. «Номинальный объем в контейнере» та в методах контролю р. «Упаковка».	за рецептом		UA/9440/01/03
60.	ПАМІФОС	концентрат для приготування	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3341/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл у флаконах № 1					матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
61.	ПЕНТОКСИФІЛІН СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) 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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1009 від 25.11.2013 щодо написання виробників в процесі внесення змін - зміна заявника	за рецептом		UA/6764/01/01
62.	ПЕФРАКЕЛЬ 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/11526/01/01
63.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	таблетки по 60 мг № 10, № 10 (10x1) у блістерах; № 10 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було -	без рецепта	-	UA/5311/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ БЕЗ ЦУКРУ)			
64.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	таблетки по 60 мг in bulk № 800 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ БЕЗ ЦУКРУ)	-	-	UA/5312/01/01
65.	ПІКАМІЛОН	таблетки по 20 мг № 30 у банках	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників для активної субстанції нікотиноїл гама-аміномасляної кислоти	за рецептом		UA/9980/01/01
66.	ПІКАМІЛОН	таблетки по 50 мг № 30 у банках	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників для активної субстанції нікотиноїл гама-аміномасляної кислоти	за рецептом		UA/9980/01/02
67.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2936/01/01
68.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2936/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ПРОСТОЛ ЄВРО	капсули м'які по 320 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Біодил Лабораториз Pvt. Лтд, Індія/ Софтгел Хелскер Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна барвників або смакових добавок, що використовуються у виробництві готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10329/01/01
70.	РЕМАВІР	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3777/01/01
71.	РЕМАВІР 20 МГ	порошок дозований 20 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3777/02/01
72.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або 30 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 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5062/01/01
73.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10 (10x1) у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/8943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Трейдинг Лімітед				матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу			
74.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	виправлення технічних помилок у нанесенні надпису "TEMODAL" на кришечку капсули готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4893/01/05
75.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 5 мг № 20 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у нанесенні надпису "TEMODAL" на кришечку капсули готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4893/01/01
76.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у нанесенні надпису "TEMODAL" на кришечку капсули готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4893/01/04
77.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у нанесенні надпису "TEMODAL" на кришечку капсули готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4893/01/06
78.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг	Шерінг-Плау	Швейцарія	Оріон Фарма,	Фінляндія/	внесення змін до	за		UA/4893/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Сентрал Іст АГ		Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Бельгія	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у нанесенні надпису "TEMODAL" на кришечку капсули готового лікарського засобу	рецептом		
79.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у нанесенні надпису "TEMODAL" на кришечку капсули готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4893/01/03
80.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група"	за рецептом		UA/8954/01/01
81.	ТІГАЛ - САНОВЕЛЬ	таблетки по 250 мг № 14, № 28 (14x2) у блістері	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки готового лікарського засобу; зміна схеми виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10991/01/01
82.	ТОЛГЕЦИТ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200	Толмар, Корп.	Панама	Фармацевтика Парагваю С.А.	Парагвай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/12677/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1					місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва, як наслідок зміна адреси виробника на графічному зображенні упаковки			
83.	ТОЛГЕЦИТ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Толмар, Корп.	Панама	Фармацевтика Парагваю С.А.	Парагвай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва, як наслідок зміна адреси виробника на графічному зображенні упаковки	за рецептом		UA/12677/01/02
84.	ТРАЗОГРАФ® 76 %	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 5	Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки методів контролю якості лікарських засобів	за рецептом		UA/7388/01/02
85.	ТРЕОСУЛЬФАН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника Бакстер Онколоджі ГмбХ до оригінальних документів	за рецептом		UA/9194/01/01
86.	ТРЕОСУЛЬФАН МЕДАК	порошок для приготування	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9194/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 5 г у флаконах № 1, № 5			Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина		матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника Бакстер Онколоджи ГмбХ до оригінальних документів			
87.	ТРИТТИКО	таблетки з контрольованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін через 4 місяці після затвердження	за рецептом		UA/9939/01/02
88.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 30 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у специфікації та методах контролю за п. Об'єм вмісту флакона та п. Упаковка	за рецептом		UA/11750/02/01
89.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво	Бельгія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – УТРОЖЕСТАН); зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/2651/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія		допустимих меж готового лікарського засобу; введення альтернативного виробника ГЛЗ; подання сертифікату відповідності Eur.Ph. для активної субстанції від нового виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
90.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна	Бельгія/ Франція/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Іспанія	матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – УТРОЖЕСТАН); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення альтернативного виробника ГЛЗ; подання сертифікату відповідності Eur.Ph. для активної субстанції від нового виробника; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
91.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 20 (10x2) у блістерах	Спільне Українсько-Іспанське підприємство у формі Товариство з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12843/01/01
92.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону № 20 (10x2) у блістерах	Спільне Українсько-Іспанське підприємство у формі Товариство з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12844/01/01
93.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk № 3000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки у формі in bulk	-		UA/13380/01/01
94.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	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	за рецептом		UA/2353/02/01
95.	ХІНОФУЦИН	супозиторії	АТ "Лекхім -	Україна, м.	АТ "Лекхім -	Україна, м.	внесення змін до	-		UA/13381/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вагінальні по 0,015 г in bulk: № 5x180 у блистерах у ящику	Харків"	Харків	Харків"	Харків	реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки в формі in bulk			
96.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ -В ® 3 ГАРАМІЦИНОМ	крем по 15 г або по 30 г у тубах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3403/01/01
97.	ЦИМЕВЕН	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10598/01/01