

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-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/01
2.	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 125 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/04
3.	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 150 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/05
4.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового	за рецептом		UA/8133/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		тексту маркування для виробників			
5.	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «ip bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/03
6.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блистерах; № 6x5, № 12x10 у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120		UA/5073/01/01
7.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 40 (10x4) у блистерах у пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділів «Показання», «Фармакологічні властивості» та розділи «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування»	за рецептом		UA/3926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковках	за рецептом		UA/5027/01/01
9.	БЕТАМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/01
10.	БЕТАМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/02
11.	БЕТАМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/03
12.	БІЛОБІЛ® ФОРТЕ	капсули по 80 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; введення додаткового виробника, відповідального за первинне	без рецепта		UA/1234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; розширення нормування у специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Вода»			
13.	БРАВЕЛЬ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 5 або у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6572/01/01
14.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг № 20 (20x1) у блістерах	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина; ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (первинне пакування; вторинне пакування; відповідального за контроль/випуск серії ЛЗ)	за рецептом		UA/2775/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ВІТАКСОН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у блістерах в пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	виробник: ПАТ «Фармак», Україна; АТ «Лекхім – Харків», Україна; відповідальний за випуск серії: ПАТ «Фармак», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10507/01/01
16.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 30, № 60 у флаконах в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12898/01/01
17.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період	за рецептом		UA/12339/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
18.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Новартіс Фарма А Г	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/12339/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
19.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/12339/01/03
20.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання лікарського засобу (з 1-го до	за рецептом		UA/12539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2-х років)			
21.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк КраА, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості таблеток у блистері з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (без зміни пакувального матеріалу та маркування упаковок)	за рецептом		UA/3994/02/02
22.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/4268/01/01
23.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг); зміна заявника (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10118/01/01
24.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: виробник за повним циклом:	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9168/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		в ампулах № 1, № 5			Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; Для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція		матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу			
25.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних 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)	без рецепта		UA/6289/01/01
26.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Юніт-VI	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника до Висновку GMP); зміна коду АТС	за рецептом		UA/9914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного постачальника матеріалу пакувального трьохшарового	без рецепта		UA/4415/02/01
28.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10x3 у блістерах в пачці (фасування із форми «in bulk» фірм-виробників «Сінтон БВ», Нідерланди; «Сінтон Хіспанія С.Л.», Іспанія)	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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Термін придатності»; збільшення терміну придатності готового лікарського	за рецептом		UA/12623/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (з 2-х до 3-х років) (термін введення змін – 60 днів після затвердження)			
29.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10х3 у блістерах в пачці (фасування із форми «in bulk» фірм-виробників «Сінтон БВ», Нідерланди; «Сінтон Хіспанія С.Л.», Іспанія)	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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Термін придатності»; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (термін введення змін – 60 днів після затвердження)	за рецептом		UA/12623/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ЗЕФФІКС™	розчин для перорального застосування, 5 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного шприца-дозатора	за рецептом		UA/10590/01/01
31.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 125 мг у саше № 14	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/11807/01/01
32.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 250 мг у саше № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/11807/01/02
33.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2x1, № 10x1 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/4796/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
34.	ІБЕРОГАСТ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Груп АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6302/01/01
35.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3752/01/01
36.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та	за рецептом		UA/3752/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Фармасютікалз ЛЛС, США випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція		зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
37.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блистерах у пачці	ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»	Україна, м. Львів	ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції», «Протипоказання», «Передозування», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/5356/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій»			
38.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/02
39.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/01
40.	КЕППРА®	оральний розчин, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах № 1 з мірним пластиковим шприцем у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення	за рецептом		UA/9155/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником з відповідним методом випробування; розмежування специфікації на момент випуску і на термін придатності			
41.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ХЛОРГЕКСИДИН) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13358/01/01
42.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/6999/01/01
43.	КОРАКСАН® 5 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація)	за рецептом		UA/3905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					та адреси; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Дози та спосіб застосування», «Протипоказання», «Особливості застереження», «Взаємодія з іншими ЛЗ», «Вплив на здатність керувати», «Побічні реакції» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	КОРАКСАН® 7,5 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блистерах у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація) та адреси; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP;	<i>за рецептом</i>		UA/3905/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Дози та спосіб застосування», «Протипоказання», «Особливості застереження», «Взаємодія з іншими ЛЗ», «Вплив на здатність керувати», «Побічні реакції» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
45.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/2915/01/02
46.	ЛІПОНОРМ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікалс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1998/01/01
47.	МЕТФОРМІН	таблетки по 500 мг № 30	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		(15x2) у блистерах					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», «Діти», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
48.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 28 (14x2) в блистерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада</i> Патеон Інк.	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування	<i>за рецептом</i>		UA/11962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне пакування:</i> АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія <i>Вторинне пакування, випуск серії:</i> Амджен Європа Б.В., Нідерланди</p>		<p>груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
49.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада</i> Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне пакування:</i> АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія <i>Вторинне пакування, випуск серії:</i> Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва;	за рецептом		UA/11962/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
50.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада</i> Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/11962/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, США Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової дільниці виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
51.	МОМОРДИКА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/8257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 100 (5x20)					зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості			
52.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна, м. Київ	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/10177/01/01
53.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна; Алкала Фарма С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення маркування для вторинних упаковок по 15 мл, 20 мл виробника Алкала Фарма С.Л., Іспанія	без рецепта		UA/1703/01/01
54.	ОСТЕОАРТІЗІ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1999/01/01
55.	ОСТЕОАРТІЗІ АКТИВ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої	без рецепта		UA/2000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для готового лікарського засобу			
56.	ОСТЕОАРТІЗИ АКТИВ ПЛЮС	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2001/01/01
57.	ОСТЕОАРТІЗИ МАКС	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікалз Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2002/01/01
58.	ПМ СІРІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 120 (15x8) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікалз Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2008/01/01
59.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. «Склад лікарського засобу» в інструкції для	без рецепта		UA/4286/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування			
60.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в <input type="checkbox"/> група <input type="checkbox"/> коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення первинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12077/01/01
61.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг №	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (15x2) у блистерах					застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
62.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	за рецептом		UA/12953/01/02
63.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	за рецептом		UA/12953/01/01
64.	РАВЕЛ® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в картонній коробці								
65.	РЕДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/12905/01/01
66.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах	Байер Консьюмер □ руп АГ	Швейцарія	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина; Іstituto де Анджелі, Італія	Італія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ДОЛОПРОКТ®); зміна заявника	за рецептом		UA/10318/02/01
67.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блистерах	Байер Консьюмер □ руп АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних атеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7799/01/01
68.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з	без рецепта		UA/8992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці					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)			
69.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробі; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробі	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9515/01/01
70.	СКІН-КАП	крем 0,2 % по 15 г або по 50 г у тубах	«ХЕМІГРУП ФРАНС»	Франція	«Хемінова Інтернаціональ С.А.», Іспанія; «Б. Браун Медікал С.А.», Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру пакування; введення додаткового виробника (дільниця для первинного пакування,	без рецепта		UA/3789/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника			
71.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); вилучення зі складу лікарського засобу барвника з відповідними змінами в р. «Опис» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна графічного зображення упаковки у зв'язку з вилученням зі складу лікарського засобу барвника	без рецепта	-	UA/4927/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
72.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/4832/02/01
73.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної	за <i>рецептом</i>		UA/4832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
74.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/4832/01/01
75.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО- ФАРМА»	Україна	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ВАТ «Лубнифарм», Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8499/01/01
76.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120	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: зміна	<i>без рецепта</i>		UA/3920/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком в коробці	Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)		Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)		специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення тестів зі специфікації; розширення меж метилпарагідрок сибензоату на термін придатності; зміна у методах ідентифікації та кількісного визначення для бензидаміну г/х, метилпарагідрок сибензоату			
77.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/200 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/13280/01/01
78.	ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.»Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/4248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ПІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків; ТОВ «ФАРМЕКС» рупп», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого руппау, за винятком випуску серії, з розміром серії препарату для даної ділянки; введення додаткового маркування до упаковки для ТОВ «Фармакс» рупп», Україна	за рецептом		UA/8446/01/01
80.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній пачці	ТОВ «Фармакс» рупп»	Україна	ТОВ «Фармакс» рупп»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11604/01/01
81.	ТРИБУДАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 3 у коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/01/01
82.	ТРИБУДАТ	порошок для приготування 125 мл суспензії (24	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9496/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл) у флаконах № 1 у коробці					(передача прав іншому заявнику)			
83.	ТРИБУДАТ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в пачці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/02/02
84.	ТРИМЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі «Опис» методів контролю якості лікарського засобу, та у розділі «Фармацевтичні характеристики» інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4455/01/01
85.	ТРИХОМОНАДЕН-ФЛЮОР-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/7543/01/01
86.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності ЄФ від нового	за рецептом		UA/11750/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					виробника на АФІ – урсодеоксихолієв а кислота			
87.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника на АФІ – урсодеоксихолієв а кислота	за рецептом		UA/11750/01/01
88.	ХЛОРГЕКСИДИН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Опис» методів контролю якості; виправлення технічної помилки у р.«Склад» в методах контролю якості	без рецепта		UA/13358/01/01
89.	ХУМУЛІН® М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3,0 мл у картриджах № 5; по 3,0 мл у картриджах вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні пачки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8567/01/01
90.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до	без		UA/10843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл або 100 мл у флаконі в картонній коробці					реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному зображенні первинної та вторинної упаковки	<i>рецепта</i>		