

**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.	АБАКТАЛ®	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8712/01/01
2.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (20x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Санфарм СП. З.о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє фактичної дільниці виробництва)	без рецепта		UA/6422/02/01
3.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/1587/02/01
4.	АМІКАЦИНУ	порошок	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Чонцин Дасинь	Китай	внесення змін до	-		UA/11555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СУЛЬФАТ	(субстанція) у пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм			Фармасьютікел Ко., Лтд.		реєстраційних матеріалів: зміни у затверджених методах випробування			
5.	АНАЛЬГІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/1842/01/01
6.	АРБІДОЛ®	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері в паці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ в інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група	без рецепта	-	UA/10130/01/01
7.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; супутня зміна: зміна у методах	за рецептом		UA/4017/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог DMF виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючої фармакопеї			
8.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог DMF виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/4017/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини відповідно до вимог діючої фармакопеї			
9.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл in bulk по 100 ампул у коробці з перегородками; № 100(10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог DMF виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючої фармакопеї	-		UA/12423/01/01
10.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл in bulk по 100 ампул у коробці з перегородками; № 100(10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; супутня зміна: зміна у	-		UA/12423/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог DMF виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини відповідно до вимог діючої фармакопеї			
11.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗИНОПРИЛ ПФАЙЗЕР®); зміна	за рецептом	-	UA/11563/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
12.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗИНОПРИЛ ПФАЙЗЕР®); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11563/01/02
13.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до	за рецептом		UA/11563/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗИНОПРИЛ ПФАЙЗЕР®); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12927/01/01
15.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12927/01/02
16.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у	без рецепта	-	UA/6963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
17.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірним шприцем у пачці	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без <i>рецепта</i>		UA/13154/01/01
18.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30, № 10х3 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації активної субстанції за показником «МБЧ»; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції	за <i>рецептом</i>		UA/3579/01/01
19.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30, № 10х3 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації активної субстанції за показником «МБЧ»; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції	за <i>рецептом</i>		UA/3579/01/02
20.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті	ТОВ "Фармацевтична	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за <i>рецептом</i>		UA/3579/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 10x3 у блістерах	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна		матеріалів: зміна специфікації активної субстанції за показником «МБЧ»; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції			
21.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4000	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації активної субстанції за показником «МБЧ»; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції	-		UA/11238/01/01
22.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг in bulk № 1000	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації активної субстанції за показником «МБЧ»; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції	-		UA/11238/01/02
23.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації	-		UA/11238/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг in bulk № 1000	"Здоров'я"		"Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармакс Груп", Україна		активної субстанції за показником «МБЧ»; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції			
24.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2951/01/01
25.	ВІАЛЬ®	краплі очні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4228/01/01
26.	ВІНГРАФ	капсули по 0,5 мг № 10 (10x1), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м.Київ	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10385/01/01
27.	ВІНГРАФ	капсули по 1 мг № 10 (10x1), №	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м.Київ	Емкур Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10385/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 (10x6) у блістерах			Лтд.		матеріалів: зміна заявника			
28.	ВІНГРАФ	капсули по 5 мг № 10 (10x1), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м.Київ	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10385/01/03
29.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом	за рецептом	-	UA/7565/01/01
30.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання",	за рецептом	-	UA/7565/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом			
31.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	-	UA/7565/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом			
32.	ГЕКСОРАЛ®	розчин для ротової порожнини 0,1% по 200 мл у флаконах	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в складі допоміжних речовин, як наслідок зміни у р. «Склад» в інструкції для медичного застосування та МКЯ; зміни в специфікації ГЛЗ та методі випробувань ГЛЗ (внаслідок змін у складі допоміжних речовин); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад лікарського засобу", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (додання	без рецепта		UA/7714/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застереження з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
33.	ГЕПАРИН НАТРІЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Чангзхоу Біо-Фарма Кіанхонг Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ)	-	-	UA/0500/01/01
34.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника з юридичної на фактичну	-		UA/1058/01/01
35.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 10 (10x1)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна	за рецептом		UA/0881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нормування та методики випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Механічні включення"			
36.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	<i>без рецепта</i>	-	UA/7464/01/01
37.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5627/01/01
38.	ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	<i>без рецепта</i>	-	UA/9117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
39.	ДИТИЛІН	порошок (субстанція) у банках або у мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	Науково-технологічний центр органічної та фармацевтичної хімії НАН РВ Державна некомерційна організація (НТЦОФХ) НАН РВ ДНКО Інститут тонкої органічної хімії ім. А.Л. Мнджояна	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	-		UA/10238/01/01
40.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет по 73,69 г у пакетах № 4	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11708/01/01
41.	ДІАНОРМЕТ® 850	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Противпоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування",	за рецептом	-	UA/7795/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
42.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г № 5, № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни у методах контролю якості розділи "Мікробіологічна чистота" та "Антибактеріальна активність"(приведення у відповідність до вимог ДФУ); введення додаткового виробника активної субстанції. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/3682/01/01
43.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного методу визначення вмісту кисню в процесі виробництва; зміни у виробництві готового	<i>за рецептом</i>		UA/6381/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
44.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного методу визначення вмісту кисню в процесі виробництва; зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6381/01/02
45.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/4323/01/01
46.	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: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/4323/01/02
47.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/4323/01/03
48.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів контролю твердих желатинових капсул у відповідність до вимог Європейської	за рецептом		UA/1991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; приведення специфікації та методів контролю АФІ – ніфуроксазиду у відповідність до вимог Європейської фармакопеї			
49.	ЕНТЕРОФУРИЛ ®	капсули по 200 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів контролю твердих желатинових капсул у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; приведення специфікації та методів контролю АФІ – ніфуроксазиду у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом		UA/1991/01/02
50.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/11695/01/01
51.	ЕСПІТАЛ 30	таблетки,	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	за	-	UA/2933/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах		Республіка		Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (RO-CEP 2008-141-Rev 02 Holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel) для АФІ Міртазапін від затвердженого виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
52.	ЕСПІТАЛ 45	таблетки, вкриті оболонкою, по 45 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (RO-CEP 2008-141-Rev 02 Holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel) для АФІ Міртазапін від затвердженого виробника (Термін	за рецептом	-	UA/2933/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
53.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/6079/02/01
54.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10, № 30 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування активної субстанції соліфенацину сукцинату з 2 років до 4 років	за рецептом		UA/12692/01/01
55.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування активної субстанції соліфенацину сукцинату з 2 років до 4 років	за рецептом		UA/12692/01/02
56.	ЗИДОВІР	розчин для перорального застосування, 50 мг/5 мл по 100 мл у	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового	за рецептом		UA/0690/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					лікарського засобу			
57.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7475/01/01
58.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10, № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7108/01/01
59.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/2830/01/01
60.	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 10 (10x1) у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг С.п.А., Італія; Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна до процедури підтримки	без рецепта		UA/9831/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду які не впливають на функціонування			
61.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Лабораторія Шовен	Франція	Лабораторія Шовен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНДОКОЛЛІР 0,1%); зміна маркування на вторинній та первинній упаковці; зміна до інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження"; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3260/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг № 4, № 15 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Гімансу Оверсіз, Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" відповідно до референтного препарату	за рецептом	-	UA/2248/01/01
63.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/5635/01/01
64.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	за рецептом		UA/5635/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника			
65.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у контейнерах, по 30 г у тубах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7242/02/01
66.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г в банках, по 30 г в тубах, по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	<i>без рецепта</i>	-	UA/6780/01/01
67.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу II В; зміна розміру серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пацці								
68.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому № 1 з розпилювачем в пацці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4658/01/01
69.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 5 з розчинником по 5 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2937/01/01
70.	КЛОПІЛЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/9715/01/01
71.	КОДЕСАН® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції натрію гідрокарбонат	за рецептом		UA/8687/01/01
72.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції натрію гідрокарбонат	за рецептом		UA/8689/01/01
73.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ	ліофілізат для розчину для	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10, по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у флаконах № 10 (5x2) у блістерах, по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці				Україна, м. Біла Церква	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера			
74.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцем; по 200 мл у контейнерах № 1 з мірним стаканчиком; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" Україна, м. Вінниця/ Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна, м. Вінниця/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", а також розділи: Передозування. Діти Спосіб застосування та дози Застосування у період вагітності або годування груддю. Фармакологічні властивості. Особливості застосування Взаємодія з іншими лікарськими засобами	без рецепта	-	UA/11561/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій. Протипоказання. Побічні реакції. Виробник згідно з референтним препаратом; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів: Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
75.	ЛАРІАМ	таблетки по 250 мг № 8 (4x2) у блістерах у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>(виробництво нерозфасованої продукції; первинне та вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)</i>	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження дільниці з виробництва АФІ; приведення у відповідність матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	-	UA/1778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення у реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює первинне пакування ГЛЗ; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює вторинне пакування ГЛЗ			
76.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12330/01/02
77.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах; № 100 (5x4x5) у блістерах, з'єднаних між собою, в упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного пакування з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом		UA/8637/01/01
78.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативного	за рецептом		UA/8637/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x1), № 10 (5x2) у блістерах; № 100 (5x4x5) у блістерах, з'єднаних між собою, в упаковці					пакування з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ			
79.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г № 10 у стрипах в конверті; № 20 (10x2), № 100 (10 x10) у стрипах в пачці; № 10, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці; № 10 у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення нормування за р. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог чинного видання ДФУ	за рецептом		UA/6366/01/01
80.	ЛЕКОР	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8638/02/01
81.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконах № 1 у комплекті з шприцем та двома голками у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості"	за рецептом	-	UA/9924/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
82.	Л-ФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50 (5x1x10) у блістерах в картонній упаковці в коробці, № 5 (5x1), № 50 (5x10) у блістерах в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додання упаковки)	за рецептом		UA/4970/01/02
83.	МАГНЕ-В6	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації нефармакопейної діючої речовини у відповідність до вимог Європейської фармакопеї - магнію лактат дигідрат	без рецепта		UA/5476/02/01
84.	МЕЗИМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (20x1), № 80 (20x4), № 10 (10x1), № 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво in bulk, кінцеве	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	без рецепта		UA/10362/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 80 (10x8) у блістерах у коробці			пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль серій, випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		та Методах контролю якості			
85.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г № 10 (10x1) , № 20 (10x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", згідно з	за рецептом	-	UA/7390/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтним препаратом (Термін - введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
86.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г № 10 (10x1) , № 20 (10x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", згідно з референтним препаратом (Термін - введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/7390/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	МІЗОТАБ	таблетки по 0,2 мг № 2 (2x1), № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	Бест Кваліті Фармацютікалс Пі Ей, ЛЛК	США	Пар Лабораторіс, Індія/Новаст Лабораторіз Лтд, Китай	Індія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	-	UA/12101/01/01
88.	МІЗОТАБ	таблетки по 0,2 мг in bulk № 600 у пластиковій банці	Бест Кваліті Фармацютікалс Пі Ей, ЛЛК	США	Пар Лабораторіс, Індія/Новаст Лабораторіз Лтд, Китай	Індія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-	-	UA/12102/01/01
89.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд,	Бельгія/Сполучені Штати Америки/Ірландія/Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"; зміна в методах випробування активної субстанції біологічного походження	за рецептом	-	UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сполучене Королівство					
90.	МІФОТАБ	таблетки по 200 мг № 3 (3x1) у блістерах у картонній коробці	Бест Кваліті Фармацютікалс Пі Ей, ЛЛК	США	Пар Лабораторіс, Індія/Новаст Лабораторіз Лтд.	Індія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ	за рецептом	-	UA/12103/01/01
91.	МІФОТАБ	таблетки по 200 мг in bulk № 600 у пластиковій банці	Бест Кваліті Фармацютікалс Пі Ей, ЛЛК	США	Пар Лабораторіс, Індія/Новаст Лабораторіз Лтд., Китай	Індія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ	-	-	UA/12104/01/01
92.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	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-IV (ВАТ на ПАТ)	без рецепта	-	UA/8285/01/01
93.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва №1 та №2 ТОВ «Фармекс Груп» для всього процесу готового лікарського засобу зі збільшенням розміру серії готового лікарського засобу без зміни адреси виробництва	за рецептом		UA/12022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1703/01/02
95.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/1888/01/01
96.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю якості вилучення ацетону Р з показника	-		UA/2184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та стерильних лікарських форм	"Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		"Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		«Розчинність»; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; приведення Специфікації та методів контролю якості т. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
97.	ОМНОПОН-3Н	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ – Тебаїну; супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини з внесенням змін у специфікацію та методику випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"	за рецептом		UA/5179/01/01
98.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 2,5 мг № 30	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія; Брістол-Майєрс Сквібб	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/10715/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блистерах в картонній коробці			Компані, США		медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
99.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія; Брістол-Майерс Сквібб Компані, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10715/01/02
100.	ОРМАКС	порошок по 11,34 г для приготування 20 мл суспензії, 100 мг/5 мл в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11108/02/01
101.	ОРМАКС	порошок по 11,74 г або по 17,6 г для приготування 20 мл або 30 мл суспензії, 200 мг/5 мл в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11108/02/02
102.	ОРМАКС	капсули по 250 мг № 6, № 10 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11108/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ПАЛІН®	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF на АФІ від діючого виробника	за рецептом		UA/9137/01/01
104.	ПАНЗИНОРМ® 10000	капсули № 21 (7x3), № 56 (7x8), № 84 (7x12) у блістерах в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості готового лікарського засобу в розділі «Упаковка» та в Інструкції для медичного застосування	без рецепта	-	UA/9007/01/01
105.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/5877/01/01
106.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія;	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/4990/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника			
107.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блістерах у комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; № 28 (7x4) у блістерах в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний з випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом		UA/4990/01/01
108.	ПЕРЕЦЬ СТРУЧКОВИЙ	екстракт густий (субстанція) у металевих флягах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	-	-	UA/5686/01/01
109.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3225/01/02
111.	ПІРОКСИКАМ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	Нантонг Жінхуа Фармацевтікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-	-	UA/2549/01/01
112.	ПЛАНТАГЛЮЦИ Д-ЗДОРОВ'Я	гранули, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених № 2, № 20 (№ 2x10), № 25 (№ 2x12 + пакет № 1)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4695/01/01
113.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/2831/01/01
114.	ПОЛІПЛАТИЛЛЕ Н®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100	ТОВ "Платос-Фарма"	Україна	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю	за рецептом		UA/1774/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 250 мл у флаконах № 1					якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу у назві виробника			
115.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/1889/01/01
116.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування);	за рецептом		UA/3556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці			
117.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці	за рецептом		UA/3556/01/02
118.	ПУСТИРНИКА ТРАВА	трава по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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-IV (ВАТ на ПАТ)	без рецепта		UA/8287/01/01
119.	РЕЛІФ®	мазь ректальна по 28,4 г у тубах № 1 з апплікатором у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі препарату;	без рецепта		UA/3173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад лікарського засобу", "Фармакотерапевтична група" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
120.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна по 28,4 г у тубах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі препарату; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад лікарського засобу", "Фармакотерапевтична група" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1953/01/01
121.	РЕЛІФ® УЛЬТРА	супозиторії ректальні № 12 (6x2) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі препарату; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад лікарського засобу", "Фармакотерапевтична група"	<i>без рецепта</i>		UA/1954/01/01
122.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ:	<i>за рецептом</i>		UA/1558/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Побічні реакції»			
123.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконах або у банках № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/8747/01/01
124.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/8737/01/01
125.	РІАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 6 у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Аль-Хікма Фармасьютикалз	Йорданія	Хікма Фармасьютика, Португалія/ Аль-Хікма Фармасьютикалз, Йорданія	Португалія/ Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/2908/01/01
126.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у картонній	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: інструкція для медичного застосування приведена у відповідність до затвердженої в	за рецептом		UA/11742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Україні інформації щодо застосування референтного препарату. розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
127.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: інструкція для медичного застосування приведена у відповідності до затвердженої в Україні інформації щодо застосування референтного препарату. розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/11742/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарським засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
128.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: інструкція для медичного застосування приведена у відповідність до затвердженої в Україні інформації щодо застосування референтного препарату. розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11742/01/03
129.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про	-	-	UA/12508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
130.	СЕНАДЕКС	таблетки по 70 мг № 120 (12x10), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 60 (12x5) у блістерах у пачці; № 6 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки № 12x5 у блістерах у пачці (пакувальна лінія Klockner CP-3/P-5)	без рецепта		UA/5092/01/01
131.	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 70 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника діючої речовини (новий виробник)	без рецепта		UA/5432/01/01
132.	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 70 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/5432/01/01
133.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 2 г у фільтр-	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у	без рецепта	-	UA/8289/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах № 20 у пачках					зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
134.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336) у блістерах в поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва, відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	-		UA/13202/01/01
135.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/2305/01/01
136.	СТРОФАНТИН К	порошок (субстанція) у банках для	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/9741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних лікарських форм					приведення Специфікації та методів контролю якості т. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
137.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу за п."Ідентифікація"	за рецептом		UA/2754/01/01
138.	СУМАМЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія/ Каділа Хелскеа Лтд., Індія	Хорватія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2396/04/01
139.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта		UA/9822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
140.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія Рош С.п.А., Італія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробників, відповідальних за контроль/випуск серії ГЛЗ, із зазначенням їх виробничих функцій; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТАРЦЕВА); зміна нанесення на таблетці відбитку; зміна найменування виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5372/01/02
141.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії) Кремерс Урбан Фармасьютікалз	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробників, відповідальних за контроль/випуск серії ГЛЗ, із зазначенням їх виробничих функцій; зміна торговельної назви лікарського	за рецептом	-	UA/5372/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк, США (виробництво нерозфасованої продукції) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випробування контролю якості, випуск серії) Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування) Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості)		засобу (було - ТАРЦЕВА); зміна нанесення на таблетці відбитку; зміна найменування виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
142.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для ГЛЗ; зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3640/01/01
143.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/8116/01/01
144.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції натрію гідрокарбонат	за рецептом		UA/9429/01/01
145.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0965/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,1 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: звуження допустимих меж показника "Кількісне визначення"; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: введення відповідних методів випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення незначних показників зі специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу			
146.	ТЮДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів а	ПАТ "Галичфарм" Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат" , Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення технічних змін (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	за рецептом		UA/6326/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI(ВАТ на ПАТ) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
147.	ТІОТРИАЗОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни у р. «Розчинність» методів контролю якості лікарського засобу; зміна умов зберігання АФІ	-		UA/2565/01/01
148.	УЛЬСЕРАКС-САНОВЕЛЬ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14, № 28 у флаконі № 1 з кришкою, яка містить селікагель, № 1 у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	-	UA/12440/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
149.	УРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8692/01/01
150.	ФАСТИН	мазь по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	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	без рецепта	-	UA/4614/01/01
151.	ФЕРЕЗОЛ	рідина на шкірну по 15 г у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від	за рецептом	-	UA/5060/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI			
152.	ФОСФОГЛІВ®	ліофілізат для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 2,5 г у флаконах № 5	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10259/01/01
153.	ФУРАДОНІН	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3787/01/01
154.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для активної субстанції; введення альтернативного виробника насоса-дозатора зі зміною у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10910/01/01
155.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10, № 10 (5x2) у флаконах у	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для	за рецептом	-	UA/2347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, у пачці з картону					вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового типу контейнера скляного флакону			
156.	ХЛОРГЕКСИДИ Н-ЗДОРОВ'Я	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних укупорених насадками та кришками; по 100 мл у флаконах полімерних укупорених кришками; по 100 мл у флаконі полімерному укупореному насадкою та кришкою, по 1 флакону у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота» для активної субстанції у відповідність до діючого видання ДФУ; введення додаткового виробника активної субстанції. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/10769/01/01
157.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	<i>за рецептом</i>		UA/8659/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці			уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		готового лікарського засобу; додавання нової додаткової лінії (Лінія 2) із виробництва кінцевого продукту (fill/finish) на виробництві Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; переглянуто вимоги до випробування (ЕМЕА/СРМР) на джерела сироватки (донорської телячої сироватки (ДТС) та фетальної бичачої сироватки (ФБС))			
158.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6789/02/01
159.	ЦИНКУ МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у тубах (у пачці або без пачки); по 25 г або 40 г у банках (у пачці або без пачки)	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	без рецепта	-	UA/5724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
160.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	за рецепта	-	UA/8293/01/01