

**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.	<b>АЕСЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 у блістерах у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/7899/02/01
2.	<b>АЗИТРОМАКС</b>	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 300 мг у флаконах № 1 з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додання нової лікарської форми	за рецептом	-	UA/10599/02/01
3.	<b>АЗИТРОМАКС</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 600 мг, 900 мг у флаконах № 1 з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додання нової лікарської форми	за рецептом	-	UA/10599/02/02
4.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/12761/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10					найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
5.	<b>АЛТЕЙКА</b>	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЛТЕЙКА®)	без рецепта		UA/5454/02/01
6.	<b>АНДРОФАРМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах № 3	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	за рецептом		UA/6064/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	<b>АНЗИБЕЛ</b>	пастилки зі смаком меду та лимону № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	без рецепта		UA/10265/01/01
8.	<b>АРТЕЛАК®</b>	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6038/01/01
9.	<b>БАКТРИМ®</b>	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Сенексі САС, Франція для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6569/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
10.	<b>БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1 в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9733/01/01
11.	<b>БЕТАДЕРМ®</b>	крем по 15 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3511/01/01
12.	<b>БІОФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"	за рецептом		UA/0440/01/01
13.	<b>БІОФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"	за рецептом		UA/0440/01/02
14.	<b>БІСЕПТОЛ</b>	суспензія для	Медана Фарма	Польща	Медана Фарма	Польща	внесення змін до	за		UA/9311/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконах № 1 і міркою з поділками в картонній коробці	Акціонерне Товариство		Акціонерне Товариство		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом		
15.	<b>БОНВІВА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5164/01/01
16.	<b>БОНДРОНАТ®</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/5557/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
17.	<b>БОФЕН</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у банках полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках, у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з ложкою дозувальною у пачках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та	без рецепта		UA/10184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
18.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БРОНХОВАЛ); зміна найменування та місцезнаходження виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БРОНХОВАЛ); зміна найменування та місцезнаходження виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9256/02/01
20.	<b>БРОНХОЛІТИЧНИЙ ЗБІР</b>	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 у пачках; по 50 г у пакетах	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	без рецепта		UA/12873/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV			
21.	<b>БРОНХОМАКС</b>	сіроп, 10 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, 61013, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, 61002, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва за винятком випуску серії	за рецептом	-	UA/11271/01/01
22.	<b>БУДЕНОФАЛЬК</b>	капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/ Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб	за рецептом		UA/6964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина/ Раймзер Спешелті Продакшн ГмБХ, Німеччина на дільниці Раймзер Гартенштрассе, Німеччина		застосування та доза" (у т. ч. щодо застосування дітям), "Побічні реакції"			
23.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) <b>/Відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/</b>	за <i>рецептом</i>		UA/5463/01/01
24.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) <b>/Відповідно до наказу МОЗ №</b>	за <i>рецептом</i>		UA/5463/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>264 від 13.04.2012/</b>			
25.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) <b>/відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/</b>	за рецептом		UA/5463/01/03
26.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) <b>/відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/</b>	за рецептом		UA/5463/01/04
27.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної</b>	за рецептом		UA/5744/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці					<b>помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) <b>/відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/</b>			
28.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) <b>/відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/</b>	за рецептом		UA/5744/01/02
29.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою	за рецептом		UA/8900/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/			
30.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5743/01/01
31.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 264 від 13.04.2012/	за рецептом		UA/5743/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	<b>ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0265/02/01
33.	<b>ВЕЛОЗ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4849/01/01
34.	<b>ВЕЛОЗ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4849/01/02
35.	<b>ВІНОРЕЛСИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника Сіндан	за рецептом		UA/6432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фарма СРЛ (Румунія) (українською та англійською мовами) відповідно до сертифікату GMP /відповідно до наказу МОЗ України № 363 від 16.05.2012/			
36.	<b>ВІТРУМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3281/01/01
37.	<b>ВІТРУМ® КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього	без рецепта		UA/12788/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
38.	<b>ВРАТИЗОЛІН</b>	крем, 30 мг/г по 3 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/11478/01/01
39.	<b>ГЕКСАВІТ</b>	драже № 50 у контейнерах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/5225/01/01
40.	<b>ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування	за рецептом		UA/6256/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці					активної субстанції. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
41.	<b>ГІДРОКОРТИЗОН</b>	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4619/01/01
42.	<b>ГОДАСАЛ®</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності Eur.Ph. для діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти від діючого виробника з додаванням виробничої дільниці	№ 20 - без рецепта; № 50, № 100 - за рецептом		UA/7763/01/01
43.	<b>ДАЗЕЛ</b>	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетка по 150 мг	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/11800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	<b>ДЕКСАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог монографій ДФУ та ЄФ специфікацій допоміжних речовин. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0992/02/01
45.	<b>ДИВАРЕ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/12703/01/01
46.	<b>ДИВАРЕ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна розміру серії готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/12703/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування АФІ; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
47.	<b>ДИКЛОРАН® ПЛЮС</b>	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7366/01/01
48.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах	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	за рецептом		UA/5713/01/01
49.	<b>ДИМЕКСИД-ЛУГАЛ</b>	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та	без рецепта		UA/6815/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки			
50.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеально го діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (первинне та вторинне пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/12425/01/03

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		<p>“Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку</p>								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		“Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
51.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ</b>	розчин для перитонеально	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія;	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12425/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
	<b>ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ</b>	го діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному,			Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща		матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (первинне та вторинне пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії			

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним								



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
52.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеально го діалізу по 2000 мл розчину у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С. А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/12425/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та					дільниці виробництва (первинне та вторинне пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії			

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
53.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання",	за рецептом		UA/11857/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(пакування з форми in bulk фірми виробника "USV Limited", Індія)					розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
54.	<b>ДІАФОРМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах у пачці (пакування з форми in bulk фірми	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом		UA/11857/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника "USV Limited", (Індія)					іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
55.	ДОКТОР МОМ®	мазь по 20 г у баночці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7868/01/01
56.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	без рецепта	-	UA/2467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах					застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			
57.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 1,28 мл у флаконі № 1 або по 2,88	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (80 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 5, 12 мл у флаконі № 1								
58.	<b>ЕБРАНТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50 у коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника - Висновку GMP); зміна назви та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9943/02/01
59.	<b>ЕНДОМЕТРИН</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6, № 30 у контейнерах з аплікатором для внутрішньовагінального введення у коробці	Феррінг Фармацевтікалз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Показання"	за рецептом		UA/7764/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	<b>ЕНТЕРОФУРИЛ®</b>	суспензія, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна у специфікації АФІ відповідно до вимог монографії діючого видання ЄФ	за рецептом		UA/1991/02/01
61.	<b>ЕПІРУБІЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	за рецептом		UA/10274/01/01
62.	<b>ЕПІРУБІЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) in bulk у флаконах № 100; по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 20, по 100 мл (200 мг) in bulk	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	-		UA/10521/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 25								
63.	ЕССОБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10328/01/02
64.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІН ОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИ ЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах двошарових поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/10262/01/01
65.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол - Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5237/02/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
66.	<b>ЕФІЗОЛ</b>	таблетки для смоктання № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4271/01/01
67.	<b>ЗЕЛБОРАФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12699/01/01
68.	<b>ЗЕЛДОКС®</b>	капсули по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки, відповідальну за виробництво та контроль якості, внаслідок цього пропонується зміна розміру серії суміші; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	за рецептом		UA/2595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
69.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки, відповідальну за виробництво та контроль якості, внаслідок цього пропонується зміна розміру серії суміші; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості ГЛЗ (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування	за рецептом		UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ання серії); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
70.	<b>ЗЕЛДОКС®</b>	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки, відповідальну за виробництво та контроль якості, внаслідок цього пропонується зміна розміру серії суміші; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості ГЛЗ (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у	за рецептом		UA/2595/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
71.	<b>ЗЕРОДОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки виробництва (первинне та вторинне пакування та випуск серії)	за рецептом		UA/10618/01/01
72.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд").	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7280/01/03
73.	<b>ЗОВІЛАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг/60 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	Мілан Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 3-х до 4-х років)	за рецептом		UA/11204/01/01
74.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А. , Іспанія; пакування та	Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/8281/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній коробці			випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща		специфікацій готового лікарського засобу			
75.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	мазь очна 3 % по 4,5 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/8281/02/01
76.	<b>ЙОДИД-ФАРМАК®</b>	таблетки по 200 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6821/01/02
77.	<b>ЙОДИД-ФАРМАК®</b>	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6821/01/01
78.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та	без рецепта		UA/6045/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах			випуск продукту <i>in bulk</i> : Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		місцезнаходження виробника, відповідального за виробництво, контроль та випуск продукту <i>in bulk</i> , без зміни місця виробництва; оновлення маркування на первинній та вторинній упаковках (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
79.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) або № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8817/01/01
80.	ІБУПРОФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хубей Гранулес-Биокос Фармас'ютикал Компані Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу "Термін придатності" на діючу речовину, а	-		UA/0804/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					саме збільшення терміну придатності (з 3-х до 5-ти років)			
81.	<b>ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ ВОДНИЙ</b>	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни розміру серії субстанції	-		UA/4631/01/01
82.	<b>ІМУНОФЛАЗІД®</b>	сироп по 50 мл, 125 мл у флаконах в комплекті з дозуючою ємністю № 1	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5510/01/01
83.	<b>ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11734/01/01
84.	<b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b>	мазь 10 % по 40 г у тубі в	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2304/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; вилучення несуттєвого випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання сертифіката відповідності Eur.Ph. для АФІ Indometacin від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
85.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Хоспіра ЮК	Австралія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні	за рецептом		UA/5814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 мл у флаконах			Лімітед, Велика Британія		упаковок – внесення не значних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
86.	<b>КВАТТРЕКС</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	Біовіта Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія; Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	Індія/ Іспанія	внесення змін у реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НООМАКС); введення додаткової ділянки; введення нового виробника АФІ	без рецепта		UA/12223/01/01
87.	<b>КІВЕСКА™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг in bulk № 600 (10x60) у блістерах у контейнерній упаковці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; <i>Додатковий виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виду упаковки in bulk	-		UA/13655/01/01
88.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ-АПОТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі	за рецептом		UA/6237/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах					виробництва АФІ			
89.	<b>КОКСЕРИН</b>	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/2483/01/01
90.	<b>КОКСЕРИН</b>	капсули по 250 мг in bulk № 10x50 у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; введення	-		UA/9940/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника АФІ			
91.	<b>КОПЕГУС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконі	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Інк., Канада для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8616/01/01
92.	<b>КРЕСТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю кінцевого продукту Методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/03
93.	<b>КСЕНІКАЛ</b>	капсули по 120 мг № 21 (21x1),	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах			Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
94.	ЛАНОТАН®	краплі очні 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах з крапельницею № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11416/01/01
95.	ЛАРІАМ	таблетки по 250 мг № 8 (4x2) у блістерах у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	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
					первинне та вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
96.	ЛАЦИПІЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10554/01/01
97.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Вассербургер Арцнейміттельверк ГмБХ, Німеччина	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок – внесення не значних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	<b>ЛІКОВАНУМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Вассербургер Арцнейміттльверк ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок – внесення не значних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5746/01/02
99.	<b>ЛІПРАЗИД 10</b>	таблетки № 30 (10x3) у блистерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	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: доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)	за рецептом	-	UA/6916/01/01
100.	<b>ЛІПРАЗИД 20</b>	таблетки № 30 (10x3) у блистерах у пачці, № 60, № 90 у контейнерах з кришкою з контролем першого	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: доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Термін	за рецептом	-	UA/6917/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розкриття № 1 у пачці					введення змін - протягом 60 днів після затвердження)			
101.	ЛОНГІДАЗА	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3000 МО у флаконах № 5, в ампулах № 5	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад", "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", "Упаковка", "Місцезнаходження" (виробника); зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження дільниці виробництва; приведення специфікації та методів контролю	за рецептом		UA/4808/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до затвердженої Фармакопейної статті; зазначення в складі препарату хімічної назви субстанції; уточнення р. «Упаковка»			
102.	<b>ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я</b>	сіроп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу, на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу за винятком випуску серії, із зазначенням теоретичного розміру серії препарату (без зміни фактичного розміру серії ГЛЗ);	без рецепта		UA/0100/02/01
103.	<b>МАКСВІРИН®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення	за рецептом		UA/10004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці					специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій з відповідними змінами в методах контролю якості			
104.	<b>МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5645/01/01
105.	<b>МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА</b>	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/5645/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
106.	<b>МІКАРДИС®</b>	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за <i>рецептом</i>		UA/2681/01/01
107.	<b>НАЗИВІН® СЕНСИТИВ</b>	спрей назальний 0,025 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Мерк Зелбстмедикаціон ГмбХ	Німеччина	Мерк Зелбстмедикаціон ГмбХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового СЕР для діючої речовини від затвердженого виробника; введення додаткового маркування упаковок для нового виробника; введення додаткового виробника; оновлення	без <i>рецепта</i>		UA/11682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування вторинної упаковки (додання інформації щодо швидкості дії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
108.	<b>НАЗИВІН® СЕНСИТИВ</b>	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового СЕР для діючої речовини від затвердженого виробника; введення додаткового маркування упаковок для нового виробника; введення додаткового виробника; оновлення маркування вторинної упаковки (додання інформації щодо швидкості дії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	<i>без рецепта</i>		UA/11682/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
109.	НАКСОДЖИН	таблетки по 500 мг № 6 у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом		UA/10504/01/01
110.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров`я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11606/01/01
111.	НЕОКАРДИЛ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ – пуерарії екстракту сухого, з 4 років до 2 років; супутня зміна: зміни в методах випробування діючої речовини; зміна у специфікації та	без рецепта		UA/11357/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ			
112.	<b>НІКОТИНОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 0,05 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/4709/01/01
113.	<b>НІТРОФУНГІН</b>	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/10177/01/01
114.	<b>НОВІРИН</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі	<i>за рецептом</i>		UA/12436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці					виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
115.	<b>НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5x2 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1892/01/01
116.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 1 мг № 30, № 90	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник активної субстанції та кінцевого продукту in bulk: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1582/01/02
117.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 2 мг № 30, № 90	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/1582/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нордіск, Данія; виробник активної субстанції та кінцевого продукту in bulk: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина		застосування			
118.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	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: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинних упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/1703/01/01
119.	<b>НОРАДРЕНАЛІН У ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/4671/01/01
120.	<b>НОРМАКС</b>	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл у пластикових флаконах-крапельницях або скляних флаконах з крапельницею № 1 в картонній пачці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Алкон Парентералс (І) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки	за рецептом		UA/4980/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	<b>НО-ШПА®</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1), № 12 (12x1) у блістерах; № 100 у флаконах № 1; № 60 у дозуючому контейнері № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/0391/01/02
122.	<b>ОКСОЛІН</b>	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних та 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	-		UA/2184/01/01
123.	<b>ОМНАДРЕН® 250</b>	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/5204/01/01
124.	<b>ОРТОФЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/4819/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах в пачці з картону					фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
125.	<b>ОФЛОКСИН® 200</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	за рецептом		UA/8147/02/01
126.	<b>ОФЛОКСИН® 400</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	за рецептом		UA/8147/02/02
127.	<b>ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА</b>	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10764/01/01
128.	<b>ПЕНТОКСИФІЛІН СОФАРМА</b>	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ «Уніфарм», Болгарія; дільниця вторинного	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/6764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: АТ «Уніфарм», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна; відповідальний за випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна		особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
129.	<b>ПЛАВІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 313 від 08.05.2014</b> щодо написання назви препарату в процесі перереєстрації (було - ПЛАВІКС®)	за рецептом	не підлягає	UA/9247/01/02
130.	<b>ПОЛЬКОРТОЛО Н®</b>	таблетки по 4 мг № 50 (25x2) у блістерах в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3029/01/01
131.	<b>ПРИСИПКА ДИТЯЧА</b>	порошок по 50 г у банках	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/4889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластмасових № 1 в пачці					матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
132.	<b>ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5422/01/01
133.	<b>ПРОТЕФЛАЗІД®</b>	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових	ТОВ НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм" Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/4220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтична фабрика, Україна		фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
134.	<b>ПРОТИАЛЕРГІЙНИЙ ЗБІР</b>	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	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	без рецепта		UA/12955/01/01
135.	<b>ПРОТИДІАБЕТИЧНИЙ ЗБІР</b>	збір по 2 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	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	без рецепта		UA/12981/01/01
136.	<b>ПУЕРАРІЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у вакуумних	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-	Україна, м. Київ	Натюрекс СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/11180/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ФАРМА"				зменшення терміну придатності АФІ (з 4-х до 2-х років); зміна у параметрах специфікацій; зміна у методах випробування АФІ			
137.	<b>ПУЛЬМОЗИМ</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл в ампулах № 6 у контейнері по № 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12438/01/01
138.	<b>РЕВІТ</b>	драже № 80, № 100 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта		UA/4068/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд			
139.	РЕВІТ	драже in bulk по 1 кг у двошарових пакетах з плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	-		UA/4069/01/01
140.	РЕНАЛГАН®	таблетки in bulk № 2500 у контейнерах	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/1531/01/01
141.	РЕНАЛГАН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	АТ "Лекхім–Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах	без рецепта		UA/1530/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
142.	<b>РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ</b>	розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5428/01/01
143.	<b>РІОПАН</b>	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл у саше № 10, № 20, № 50	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника та видалення юридичної адреси	без рецепта		UA/11741/02/02
144.	<b>РОВАМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блистерах в пачці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового	за рецептом		UA/6053/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
145.	<b>РОВАМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом		UA/6053/01/02
146.	<b>РОЦЕФІН®</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10561/01/01
147.	<b>СЕЛЛСЕПТ®</b>	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс	Італія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/6612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина		особи, відповідальної за фармакогляд			
148.	<b>СІМІЦІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах разом з футляром для зберігання блістера	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДАЙЛА) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11613/01/01
149.	<b>СОЛІЗИМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО, № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна	ПАТ «Вітаміни»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/5184/01/01
150.	<b>СОМІЛАЗА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах у	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/1741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
151.	<b>СПІРИВА®</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/6495/01/01
152.	<b>СПІРИВА®</b> <b>РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл (60 інгаляцій) у картриджі в комплекті з інгалятором Респімат® № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/6495/02/01
153.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 50 мг № 24 (12x2)	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах			Поланд		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "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"			
154.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності	за рецептом		UA/4832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами"			
155.	<b>СУМАМЕД®</b>	капсули по 250 мг № 6	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2396/03/01
156.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2, № 3 у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2396/02/02
157.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2396/02/01
158.	<b>ТАВЕГІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/1238/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10 у картонній коробці					уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
159.	ТАГІСТА	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12376/01/03
160.	ТАГІСТА	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12376/01/02
161.	ТАГІСТА	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12376/01/01
162.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія	Австралія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/5812/01/01
163.	ТАМІФЛЮ	капсули по 30 мг № 10 у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник, країна, адреса: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/3189/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
164.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	капсули по 45 мг № 10 у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник, країна, адреса: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3189/02/02
165.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	капсули по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ,	Швейцарія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/3189/02/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; 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		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
166.	<b>ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг № 30 у контейнерах № 1 у картонній коробці	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина або	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за тестування та випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/2894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ		затвердження)			
167.	<b>ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 20 мг № 30 у контейнерах № 1 у картонній коробці	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина або випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за тестування та випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2894/01/02
168.	<b>ТАНАКАН®</b>	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: зміни до терапевтичних показань	без рецепта		UA/9822/01/01
169.	<b>ТАРЦЕВА®</b>	таблетки,	Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія	Італія/ США/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/5372/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	Рош Лтд.		(виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Кремерс Урбан Фармасьютікалз 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)	Швейцарія/ Німеччина	матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
170.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії);	Італія/ США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	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
		упаковці			Кремерс Урбан Фармасьютікалз 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)		зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
171.	<b>ТАУФОН</b>	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
172.	<b>ТАХОКОМБ</b>	пластина, вкрита оболонкою, розміром 2,5 см x 3 см № 1 у картонній коробці, розміром 9,5 см x 4,8 см № 1 у картонній коробці, розміром 4,8 см x 4,8 см № 2 у картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни в маркуванні упаковок (на первинній та вторинній)	за рецептом		UA/8345/01/01
173.	<b>ТЕМПАЛГІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3553/01/01
174.	<b>ТЕОТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/6494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
175.	<b>ТОНЗИПРЕТ®</b>	таблетки для смоктання № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності торговельної упаковки (з 3-х до 4-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6- ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1838/01/01
176.	<b>ТОПРИЛ</b>	капсули по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні	<i>за рецептом</i>		UA/3063/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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"			
177.	<b>ТОПРИЛ</b>	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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", "Особливості	за рецептом		UA/3063/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
178.	<b>ТОПРИЛ</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	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", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з	за рецептом		UA/3063/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
179.	<b>ТОРАДІВ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва з додатковим розміром серії для всього виробничого процесу, за винятком випуску серії; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної	за рецептом		UA/11604/02/01
180.	<b>ТРИДУКТАН МВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 20 (20x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 60 (20x3), № 80 (20x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміни у маркуванні на упаковках	за рецептом		UA/5030/01/01
181.	<b>ТРИФТАЗИН-</b>	розчин для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/3001/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>		
<b>182.</b>	<b>ТРИБЕСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/4050/01/01
<b>183.</b>	<b>УНДЕВІТ</b>	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних	<i>без рецепта</i>		UA/5605/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
184.	<b>ФЕРМЕНТИУМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/0337/01/02
185.	<b>ФЛІКСОНАЗЕ™</b>	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок зазначеної на макетах графічного оформлення вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/8702/01/01
186.	<b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 1 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	<i>без рецепта</i>		UA/5940/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
187.	<b>ФОРТ-ГЕЛЬ</b>	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/2550/01/01
188.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (50x1) у блистерах у коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3120/01/01
189.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг in bulk №	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/12651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		3400 (10x340) у блістерах для виготовлення готових лікарських засобів			"Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу			
190.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника; введення додаткового виробника Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3196/01/04
191.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника; введення додаткового виробника Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3196/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
192.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника; введення додаткового виробника Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3196/01/02
193.	<b>ХЛОРГЕКСИДИ Н</b>	розчин наскірний 0,05 % по 100 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "Фаргомед"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки; введення додаткового закупорювального засобу (первинної упаковки), а саме пробки-крапельниці або насадки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5492/01/01
194.	<b>ХОЛОСАС</b>	сироп по 130 г у банках; по 130 г у банках у пачці; по 130 г,	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/0584/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 250 г, або 300 г у флаконах; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах у пачці					уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
195.	<b>ЦИМЕВЕН</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ДжейЕйчПі Фармасьютікалз, ЛЛСі, США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф. Хоффманн -Ля Рош Лтд , Швейцарія; випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10598/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
					Швейцарія					
<b>196.</b>	<b>ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом		UA/4694/01/01