

**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>АКК®</b>	розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11103/01/01
2.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	за рецептом		UA/6423/01/01
3.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг in bulk № 4200 у флаконах	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	-		UA/13135/01/01
4.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль/АТ Фармацевтичний	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін	за рецептом		UA/7800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					завод ТЕВА, Угорщина		введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
5.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7800/01/02
6.	<b>АМАПІРИД</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7800/01/03
7.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ , Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1853/02/01
8.	<b>АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/0948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10					випробування готового лікарського засобу			
9.	<b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5160/01/01
10.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 4 мг /10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12846/01/01
11.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12846/01/02
12.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12846/01/03
13.	<b>АМЛЕССА</b>	таблетки по 8	КРКА, д.д., Ново	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за		UA/12846/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	место		место		реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ для торговельної упаковки (з 2-х до 3-х років); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	рецептом		
14.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1) у блістерах з календарною шкалою у паперовому мішечку у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на упаковці у інформації щодо номера серії	за рецептом		UA/2242/01/01
15.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/8136/02/01
16.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/8136/02/02
17.	<b>АПРОВЕЛЬ®</b>	таблетки,	Санофі Фарма	Франція	Санофі Вінтроп	Франція	внесення змін до	за		UA/8136/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Брістоль-Майерс Сквібб СНСі		Індастрія		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	рецептом		
18.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	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/0003/02/01
19.	<b>АСКОФЕН Л</b>	таблетки № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8791/01/01
20.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового, збільшеного розміру серії (для нової ділянки виробництва); введення додаткового,	за рецептом		UA/10472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшеного розміру серії (для нової ділянки виробництва)			
21.	<b>АСПЕНОРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на першій сторінці Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12353/01/01
22.	<b>АСПЕНОРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на першій сторінці Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12353/01/02
23.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 10 у стріпах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції - кислоти ацетилсаліцилової. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7529/01/01
24.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 10, № 10x1 в блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10133/01/01
25.	<b>БАЛЬЗАМ "ВІГОР"</b>	бальзам по 200 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ТОВ "Аветра", Україна; ПАТ "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/4074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна кольору кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
26.	<b>БЕНФОГАМА® 300</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Рісмсер Спеціалті Продакшн ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність місцезнаходження виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом		UA/11334/01/01
27.	<b>БІСОПРОЛОЛ-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2955/01/02
28.	<b>БІСОПРОЛОЛ-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2955/01/01
29.	<b>ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО</b>	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою	без рецепта		UA/0408/01/01
30.	<b>ВІКТРЕЛІС</b>	капсули по 200 мг № 336 у блістерах (по 12 капсул у блістері, по 7 блістерів у внутрішній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво "in-bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинне/вторинне пакування,	Сінгапур/Бельгія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/12398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, по 4 внутрішніх коробки у зовнішній коробці № 1)			тестування та випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Альтернативне первинне/вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", зміна найменування виробника ГЛЗ in bulk, без зміни місця виробництва, приведення функціональних обов'язків виробників ЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
31.	<b>ВІТРУМ® Б'ЮТІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, №10 у блістерах, №30, № 60 у флаконах	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/12898/01/01
32.	<b>ВІТРУМ® ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 60 у флаконах	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/8506/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової альтернативної дільниці виробництва та як наслідок, реєстрація додаткового маркування; зміна розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9812/01/01
34.	<b>ГЕДЕРИН</b>	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7526/01/01
35.	<b>ГЕЕРДІН</b>	таблетки, вкриті кишковорозчиною оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6630/01/01
36.	<b>ГЕЕРДІН</b>	таблетки, вкриті кишковорозчиною оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/6005/01/01
38.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта		UA/3567/01/01
39.	ГРУДНИЙ ЗБІР	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 №514-IV	без рецепта		UA/12863/01/01
40.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення терміну придатності субстанції Силімарин в методах контролю якості лікарського засобу для вхідного контролю до вимог реєстраційної документації фірми-виробника (запропоновано: «Срок годности, Срок переконтроля 5 лет»). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2473/01/01
41.	ДИКЛОФЕНАК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/10237/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10 в пачці					виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу без зміни місцезнаходження, зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткового, збільшеного розміру серії (для нової ділянки виробництва); введення додаткового, зменшеного розміру серії (для нової ділянки виробництва)			
42.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4784/01/01
43.	ДІАПІРИД®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4784/01/02
44.	ДІАПІРИД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки з відповідними змінами у р.	за рецептом		UA/4784/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					"Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
45.	<b>ДЛЯНОС</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1535/01/01
46.	<b>ДУЗОФАРМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) 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; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3418/01/01
47.	<b>ДУОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8507/01/01
48.	<b>ЕВКАЛІПТ</b>	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування	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	без рецепта		UA/7019/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці					зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (ВАТ на ПАТ)			
49.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7029/01/02
50.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7029/01/04
51.	<b>ЕМЕНД</b>	комбі-упаковка № 3: капсули по 80 мг № 2 + капсули по 125 мг № 1 у блістерах у картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для	за рецептом		UA/4525/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
52.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/5391/01/01
53.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/5391/01/02
54.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/5391/01/03
55.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/5391/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг № 28 (7x4), № 60 (10x6) у блістерах у коробці					лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; вилучення виробничої дільниці			
56.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	за рецептом		UA/7684/01/01
57.	ЕТІЛ 70 %	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	за рецептом		UA/10943/01/01
58.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/4070/03/01
59.	ІНВОЛІУМ	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЛІМАСЕД®)	без рецепта		UA/9714/01/01
60.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації вхідного контролю допоміжних	без рецепта		UA/2152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		речовин; приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії або Європейської фармакопеї; вилучення показника "Однорідність" із методів контролю якості готового лікарського засобу			
61.	<b>КАЛЕТРА</b>	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконах № 5	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміни у маркуванні упаковок – внесення незначних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6998/02/01
62.	<b>КАНАВІТ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні на первинній упаковці	за рецептом		UA/12630/01/01
63.	<b>КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®</b>	крем, 100 мг/г, по 30 г у тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; зміна допустимих меж готового лікарського засобу; заміна фірми-виробника АФІ; зміна	без рецепта		UA/2351/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
64.	КВИКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/12323/01/01
65.	КВИКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість	за рецептом		UA/12323/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
66.	<b>КВИКЛЯЙН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/12323/01/03
67.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ -АПОТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/6237/01/01
68.	<b>КОМПЛЕКС</b>	розчин для	АТ "Лекхім-Харків"	Україна,	АТ "Лекхім-Харків"	Україна,	внесення змін до	за		UA/10373/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>В1В6В12</b>	ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, № 5 (5x1) в односторонньому блістері у пачці з картону		м. Харків		м. Харків	реєстраційних матеріалів: додання нової упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
69.	<b>ЛЕВОМЕКОЛЬ</b>	мазь по 25 г у тубах у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	<i>без рецепта</i>		UA/2647/01/01
70.	<b>ЛЕТРОЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/2555/01/01
71.	<b>ЛОГЕСТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1) у блістері з календарною шкалою	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/4859/01/01
72.	<b>ЛЮКСФЕН®</b>	краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у пляшках № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна	АБ "Санітас"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/11660/01/01
73.	<b>МАДОПАР</b>	таблетки, 200 мг/50 мг № 100	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/11355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах			(пакування), Швейцарія; Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
74.	<b>МЕЛОКСИКАМ - АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістері у пачці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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"	за рецептом		UA/8397/01/01
75.	<b>МЕЛОКСИКАМ - АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістері у пачці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність	за рецептом		UA/8397/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
76.	<b>МЕЛЬДОНІЙ</b>	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу Мікробіологічна чистота методів контролю якості до вимог ДФУ	-		UA/10350/01/01
77.	<b>МЕТОКЛОПРА МІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7726/01/01
78.	<b>МІОЗИМ</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія/наповнення флаконів та виробництво	Бельгія/Сполучені Штати Америки/Ірландія/Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/11618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США/ наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія/ маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство					
79.	<b>МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ</b>	мазь, 5 мг/г по 15 г, 30 г у тубах № 1 у пацці, по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу, доповнення у специфікації готового лікарського засобу за р. "Опис" вимогами р. "Однорідність"; приведення р. «Мікробіологічна чистота» на субстанцію мірамістину у відповідність до вимог ДФУ; звуження допустимих меж у специфікації. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	<b>МОВАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/6870/01/01
81.	<b>МОВАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості	за рецептом		UA/6870/01/02

№ 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", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
82.	<b>МУКАЛТИН®</b>	таблетки по 50 мг № 10 у стрипах, № 30 (10x3) у стрипах у пачці, № 30x1 у контейнерах у пачці, № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1982/02/01
83.	<b>МУЧНИЦІ ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/9131/01/01
84.	<b>НІЦЕРОМАКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4 з	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки готового	за рецептом		UA/12022/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом в картонній пачці					лікарського засобу			
85.	<b>НОВАЛГІН</b>	таблетки № 6 у блістерах, № 12х1 у блістерах упачці, № 12х1 у блістерах у пачці з кишенькою для зберігання, № 120 (12х10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Категорія відпуску" (щодо розміру упаковки)	№ 30, № 120 - за рецептом, № 6, № 12 - без рецепта		UA/5082/01/01
86.	<b>НОТТА®</b>	таблетки №12 (12х1), № 24 (12х2), № 36 (12х3), № 48 (12х4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності (з 3-х до 5-ти років) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10043/01/01
87.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули по 0,02 г № 10х1, № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4310/01/01
88.	<b>ОРНІВАГ 500</b>	таблетки,	Дельта Медікел	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ	Туреччина	внесення змін до	за		UA/3099/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Промоушнз АГ		Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.		реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОРНІСІД ФОРТ); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки; зміна заявника	рецептом		
89.	<b>ОРНІТОКС</b>	розчин для ін'єкцій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулах № 5	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7538/01/01
90.	<b>ПЕРГОВЕРІС</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах № 1, № 3, № 10	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10624/01/01
91.	<b>ПІМАФУКОРТ®</b>	крем по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви	за рецептом		UA/4476/02/01
92.	<b>ПІМАФУКОРТ®</b>	мазь по 15 г у	Астеллас Фарма	Нідерланди	Теммлер Італія	Італія	внесення змін до	за		UA/4476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах № 1 у коробці	Юроп Б.В.		С.р.л.		реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви	рецептом		
93.	<b>ПЛАВІКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЛАВІКС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9247/01/02
94.	<b>ПРОТФЕНОЛО ЗІД®</b>	краплі по 50 мл у флаконах	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	за рецептом		UA/4996/01/01
95.	<b>РАБІМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 14 (7x2) у стріпах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", згідно з інформацією щодо	за рецептом		UA/3161/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу			
96.	<b>РАБІМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3161/01/01
97.	<b>РАМІЗЕС</b>	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/10982/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
98.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10982/01/02
99.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10982/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10982/01/04
101.	РЕКОКСА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/ Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія/ Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12604/02/01
102.	РЕКОКСА	таблетки по 15 мг	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk :	Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12604/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах			ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/Юніхем Лабораторізі Лтд., Індія/Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Індія/Словацька Республіка	зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
103.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка»	без рецепта		UA/9198/01/01
104.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна назви, якісного та кількісного складу чорнила для відбитку);	за рецептом		UA/2865/01/01
105.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/вироблено Р.П.	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або	за рецептом		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Іверс-Лі АГ, Швейцарія		інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна назви, якісного та кількісного складу чорнила для відбитку);			
106.	РОЗАМЕТ®	крем 1 % по 25 г у тубі № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є виробника діючої речовини Метронідазол	за рецептом		UA/7256/01/01
107.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозуючим розпилювачем та кришкою № 1 в картонній коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2455/04/01
108.	СЕРЦЕВО-СУДИННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пацці, 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/12983/01/01
109.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	за рецептом		UA/10987/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"					
110.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного дизайну флакону. <b>Введення змін протягом 1 місяця після затвердження</b>	за рецептом		UA/10987/01/02
111.	<b>СТІЛЛАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8225/01/01
112.	<b>СТОПКЛАСТА Л</b>	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5813/01/01
113.	<b>СТОПКЛАСТА Л</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5813/01/02
114.	<b>СТОПКЛАСТА Л</b>	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5813/01/03
115.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	мазь 10 % по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна,	ПАТ "Лубнифарм"	Україна,	внесення змін до	без		UA/4611/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 г у тубах № 1 або банках		Полтавська обл., м. Лубни		Полтавська обл., м. Лубни	реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	рецепта		
116.	<b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг № 1 у флаконі по 10 мл	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6154/01/01
117.	<b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг № 1 у флаконі по 20 мл	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6154/01/02
118.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/01
119.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/02
120.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/7785/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
121.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блистерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/04
122.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	порошок по 30 г для оральної суспензії, 12 мг/мл у флаконі у комплекті з мірною склянкою, дозуючим шприцем та адаптером у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія за ліцензією Джилід Сайнсес Фостер Сіті, США; Роттердорф Фарма ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина	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/3189/01/01
123.	<b>ТЕНВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнерах	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку	за рецептом		UA/7398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
124.	<b>ТЕНВІР-ЕМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1 у коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11836/01/01
125.	<b>ТЕРАФЛЮ ЛАР</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7506/01/01
126.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках, у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Калію хлорид	за рецептом		UA/1117/01/01
127.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9141/01/03
128.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сироп по 90 мл in bulk у банках № 48, по 180 мл in bulk у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/9518/01/01
129.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сироп по 90 мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до	без		UA/2727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банках № 1 у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконах № 1 у пачці					реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
130.	<b>ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/8956/01/01
131.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/4378/01/01
132.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/4378/01/02
133.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/4378/01/03
134.	<b>ФЕМАРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна	<i>за рецептом</i>		UA/2721/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці					розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 0,5 г № 10, № 10x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7925/01/01
136.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5)	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу за р. «Опис»	за рецептом		UA/1266/01/01
137.	<b>ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА</b>	трава по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	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/9374/01/01
138.	<b>ХІЗАРТ - Н-ДС</b>	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk № 2500 в подвійних пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком	-		UA/12283/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії			
139.	<b>ХІЗАРТ - Н-ДС</b>	таблетки, 32 мг/25 мг, № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/12282/01/01
140.	<b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної	за рецептом		UA/6034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки			
141.	<b>ЦИПРОБЕЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання"; "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання". "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій "	за рецептом		UA/5015/01/01
142.	<b>ЦИТРАМОН В</b>	таблетки № 6, № 10 у стрипах, № 12 (6x2), № 60 (6x10), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах в пачці, № 6, № 10 у блістерах, № 12 (6x2), № 60 (6x10), № 20	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7359/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 100 (10x10) у блистерах в пачці								
143.	<b>ШИПШИНИ ПЛОДИ</b>	плоди по 100 г, 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	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/9376/01/01
144.	<b>ШЛУНКОВИЙ ЗБІР</b>	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці з картону; 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/12584/01/01