

**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.	АГЕРП	крем 5 % по 2,0 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	без рецепта		UA/12909/01/01
2.	АЛМІБА	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/12947/01/01
3.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3, № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового	без рецепта		UA/2559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до фармакопейних вимог ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
4.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3, № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або	<i>без рецепта</i>		UA/2559/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до фармакопейних вимог ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
5.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-3Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	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: вилучення зі складу допоміжних речовин консервантів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); розмежування адрес виробника на юридичну та фактичну	за рецептом		UA/5160/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
6.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на діючу речовину парацетомол	без рецепта		UA/7810/01/01
7.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3947/01/02
8.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1x1, № 1x3, № 3x1, № 6x1 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/3947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
9.	АРБІДОЛ®	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини, а саме присвоєнням їй ВООЗ міжнародної непатентованої назви (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/10130/01/01
10.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/12160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; приведення Специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог діючого видання ЕР			
11.	АСКОФЕН-ЕКСТРА	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7541/01/01
12.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або по 80 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна поштового індексу в адресі заявника; зміна поштового індексу в адресі виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10200/02/01
13.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стріпах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм», Україна, м. Львів/ ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в склад допоміжних речовин кислоти лимонної безводної та ароматизатора лимон, і, як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад», розділі	без рецепта		UA/7529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							«Опис»; зміна критеріїв прийнятності за розділом «Саліцилова кислота» без зміни методу випробування, методика випробування за розділом «Кількісне визначення» приведена у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
14.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник: Хермес Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8272/01/01
15.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник: Хермес Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8272/01/02
16.	БЕТАДИН®	розчин для	ВАТ	Угорщина	ВАТ	Угорщина/	внесення змін до	без		UA/6807/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецепта		
17.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10546/01/01
18.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10546/01/02
19.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/02
20.	БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30, № 60, № 100 у банках (у коробці або без коробки)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/6427/01/02
21.	БІСОПРОЛОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у	ПАТ "Луганський хіміко-	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
22.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістерах	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведенням у відповідність до оригінальних документів виробника); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/1736/01/01
23.	БОНДРОНАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання місця проведення контролю якості; зазначення відповідальності за проведення контролю якості і випуску серії для затвердженого виробника; приведення назви виробника у відповідність до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/5557/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ, як альтернативного, що здійснює подрібнення ібандронової кислоти в процесі виробництва ГЛЗ			
24.	ВЕЛКЕИД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного або підшкірного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 (1x1) у блистерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція/ Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додання нового шляху введення	за рецептом		UA/4405/01/01
25.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блистерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1721/01/01
26.	ВІТРУМ® КІДЗ	таблетки для жування № 30, № 60, № 100 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/1576/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони					зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
27.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	порошок (субстанція) у багат шарових паперових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Норіт Нідерленд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/11481/01/01
28.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 500 000 МО № 10 (5x2) у блистерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4915/01/02
29.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 250 000 МО № 10 (5x2) у блистерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4915/01/01
30.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 1 000 000 МО № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4915/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		(5x2) у блістерах в пачці					матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
31.	ГЛІАТИЛІН	капсули по 400 мг № 14 у блістерах	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом		UA/2196/02/01
32.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	ЗАТ "ФАРМА ВАМ "	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцрозвитку Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5228/01/01
33.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері у пачці, по 2 мл в ампулах № 10 у блістерах у	ЗАТ "ФАРМА ВАМ "	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцрозвитку Росії,	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5228/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			Російська Федерація					
34.	ДАЛЕРОН®С ЮНІОР	гранули для орального розчину по 5 г у пакетиках № 10 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4754/01/01
35.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею; по 10 мл у пластикових флаконах № 1	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8384/01/01
36.	ДЕСИТИН®	мазь 40 % по 57 г у тубах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	КІК Кастом Продактс	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9361/01/01
37.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9808/02/01
38.	ДІОФЛАН	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна, м.	ПАТ	Україна, м.	внесення змін до	без		UA/10773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачках	"Київмедпрепарат"	Київ	"Київмедпрепарат"	Київ	реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки	<i>рецепта</i>		
39.	ЗИДОВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	Жеджіанг Лангуа Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника субстанції, без зміни місця виробництва	-	-	UA/12776/01/01
40.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміни маркування первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/2903/01/01
41.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах в	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін -	<i>за рецептом</i>		UA/7175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					протягом 3-х місяців після затвердження)			
42.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/01/02
43.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/03/01
44.	ІНТРАЛІПІД 20%	емульсія для інфузій 20 % по 100 мл або по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (повний цикл виробництва; візуальний контроль та вторинне пакування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; введення ділень для вторинного пакування виробника (адреса місця впровадження діяльності); введення додаткових ділень на яких здійснюється візуальний контроль виробника (адреса місця впровадження діяльності)	за рецептом		UA/4307/01/01
45.	КАЛАНХОЕ СІК	сік для зовнішнього застосування по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1, №	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки	без рецепта		UA/5574/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10			вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		виробництва (дільниця для вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, крім контролю якості та випуску серії			
46.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/12019/02/01
47.	КОДЕТЕРП Н	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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: зміни, що потребують нової реєстрації – додаткове дозування з новою назвою	без рецепта		UA/3563/01/02
48.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 кіо/мл по 1	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		мл № 5, № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у блістерах в пачці з картону; по 5 мл № 5, № 10 у пачці з картону, № 5 (5x1) у блістерах в пачці з картону			виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); зміна розміру упаковки			
49.	ЛАРІАМ	таблетки по 250 мг № 8	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділи "Показання", та розділи "Протипоказання", "Передозування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та редагування розділу "Фармакотерапевтична	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
							група", "Побічні реакції", "Особливості застосування"			
50.	ЛЕГАЛОН ® 140	капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ, Німеччина (випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування; виробнича дільниця (фактична адреса виробництва))	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення методу контролю UPLC – ультраефективна рідинна хроматографія; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини та у методах випробування; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	без рецепта		UA/7185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) (введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
51.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА	кореневища по 30 г, або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5771/01/01
52.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма",	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Дае Хан Нью Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея/ виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Республіка Корея/ Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневеєв/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ЛЗ; введення додаткового виробника,	<i>за рецептом</i>	-	UA/10583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневее/ випуск серії: ТОВ "Валартін Фарма", Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	відповідального за вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ			
53.	ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	"Крка-фарма, д.о.о."	Хорватія	Виробник відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях	за рецептом		UA/12685/01/01
54.	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30	"Крка-фарма, д.о.о."	Хорватія	Виробник відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості	за рецептом		UA/12685/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах			упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях			
55.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат" Т	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" Т	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/0620/01/01
56.	ЛІСОБАКТ®	таблетки для смоктання № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/2790/01/01
57.	МАНІТ- НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках в пачках	ТОВ фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 250 мл, 450 мл,	<i>за рецептом</i>		UA/3653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та без пачки					500 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
58.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12149/01/01
59.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/01
60.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/02
61.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/03
62.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах	за рецептом		UA/5405/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарського засобу			
63.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6705/01/01
64.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в методиці випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта		UA/2871/01/01
65.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (№10x3), № 60 (№ 10x6), № 90 (№ 10x9) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3009/01/01
66.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 30 (№10x3), № 60 (№ 10x6), № 90 (№ 10x9) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3009/01/02
67.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах однодозових № 10 (10x1), № 40 (10x4) у пакетах з полімерної плівки у паці					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
68.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/01
69.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/02
70.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/03
71.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/04
72.	НОРФЛОКСАЦИН	капсули по 200 мг № 24 (12x2) у блістері в паці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення фірм	за рецептом		UA/5079/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників субстанції; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
73.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7653/01/01
74.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1, № 3 у коробці з картону	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Кувр'єр, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4986/01/01
75.	ОПТИМАРК	розчин для ін'єкцій, 500 мкмоль/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 10; по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл,	Маллінкродт Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Маллінкродт Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці ЛЗ; зміна маркування на первинній та вторинній	за рецептом		UA/10327/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 30 мл в попередньо наповнених шприцах № 10					упаковці; зміна заявника			
76.	ОРНІВАГ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки; ведення додаткової кількості таблеток в упаковці; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОРНІСІД®); зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/3099/01/01
77.	ПАНКЛАВ 500 МГ/125 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	Хемофарм АД	Сербія	"Хемофарм" АД (дільниця виробництва лікарського засобу, первинного і вторинного пакування; дільниця виробництва проведення контролю якості готового лікарського засобу та випуску серії)	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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	за рецептом		UA/6487/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
78.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової ділянки для вторинного пакування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва готового 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	за рецептом		UA/10484/01/01
79.	ПРЕЗИСТА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія;	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6980/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконах			Янссен-Орто ЛЛС, США		матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP)			
80.	ПРЕЗИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛЛС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/6980/01/04
81.	ПУМПАН®	таблетки № 12, № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) 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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10049/01/01
82.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/7798/01/01
83.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності	за рецептом		UA/2778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було - 5 років, стало - 3 роки)			
84.	РИСПЕН 1	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3356/01/01
85.	РИСПЕН 2	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	за		UA/3356/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)		Республіка		Республіка	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" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
86.	РИСПЕН 3	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/3356/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							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" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
87.	РИСПЕН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/3356/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
88.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9248/01/01
89.	СИМЕПАР™	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд..	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/3576/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина		виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування			
90.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового пакування	за рецептом		UA/2189/01/01
91.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах або у флаконах у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8525/01/01
92.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4832/02/01
93.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі зі скла з кришкою-крапельницею № 1,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця	за рецептом		UA/5006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 у пачці; по 10 мл у пластикових флаконах № 1 у пачці			пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
94.	СУПРАДИН®	таблетки шипучі № 10 у тубах в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8527/01/01
95.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: виправлення граматичної помилки р. "Показання" /відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/	за рецептом		UA/0947/01/02
96.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме:	за рецептом		UA/0947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення р. "Вид та розмір упаковки" в реєстраційному посвідченні до затверджених матеріалів та виправлення граматичної помилки в р. "Показання" / відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/			
97.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: виправлення граматичної помилки р. "Показання" / відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/	за рецептом		UA/0947/01/03
98.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею з контролем розкриття у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у затверджених методах випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
99.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах або флаконах № 10 у пачці, або № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового контейнеру у зв'язку з технологічними можливостями використання на новій виробничій дільниці	за рецептом		UA/2989/01/01
100.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 г у тубах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6123/01/01
101.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл, 600 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/13218/01/01
102.	УРОФІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг № 30 (10x3) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробник,	Індія/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви	за рецептом		UA/12806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія		лікарського засобу (було - ФІНАСТЕРІД)			
103.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4837/01/01
104.	ХІТОЗАН-ГЕНТА	гель 0,1 % по 15 г у тубах № 1 у пачці; по 5 г у пакетах	ТОВ "Євразія"	Україна, Полтавська обл., смт. Котельва	ТОВ "Євразія"	Україна, Полтавська обл., смт. Котельва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України № 837 від 25.10.2012 щодо написання назви препарату (приведення у відповідність до затверджених матеріалів виробника) /відповідно до наказу МОЗ України № 837 від 25.10.2012/	без рецепта		UA/7305/01/01
105.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення	без рецепта		UA/4461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ)			
106.	ЦЕТРИН®	сироп, 5 мг/5 мл по 30 мл або по 60 мл у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6789/01/01
107.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконі у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцем з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці № 1, № 7 у коробці	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; відповідальний за випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії; введення післяреєстраційного протоколу управління змінами, пов'язаними із заміною пробки флакону з препаратом	за рецептом		UA/4898/01/01
108.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5447/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
109.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмБХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5447/02/02
110.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмБХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5447/02/03
111.	ЦИТРАМОН- ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у пачці (лінія Кlockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Кlockner); № 12 у блістерах (лінія Кlockner або лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія Ноаск), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки (виправлення граматичних помилок)	№ 6, № 12 - без рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом		UA/5094/01/01