

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.07.2014 № 483

**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.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДРАЗ ІНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІУМ)	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	Кінгдао Вейлонг Мілдронате Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (було - МІЛДРОНАТ)	-	-	UA/11646/01/01
2.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	--	UA/8612/01/01
3.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні по 15 мл у флаконі № 1 з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або	<i>без рецепта</i>	-	UA/11696/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника АФІ – Фенілефрину гідрохлорид			
4.	АЛОРОМ	лінімент по 30 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/4584/01/01
5.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/1587/02/01
6.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці; № 10 у блістері	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинного пакування лікарського засобу	без рецепта	-	UA/7018/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АНЖЕЛІК	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: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом	-	UA/2242/01/01
8.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/10264/01/01
9.	АНЗИБЕЛ	пастилки № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/10263/01/01
10.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимону № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності	без рецепта	-	UA/10265/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
11.	АРТРОН® КОМПЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 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	без рецепта	-	UA/12960/01/01
12.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 6x5, № 12x10 у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120	-	UA/5073/01/01
13.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у металевому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом	-	UA/3123/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		балончику з дозуючим клапаном № 1					застосування у розділ "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", "Фармакологічні властивості"			
14.	БІТУБ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 або у флаконах № 10, № 30	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	-	UA/13377/01/01
15.	БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	-	-	UA/10272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм					заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
16.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/3763/01/01
17.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/3763/01/02
18.	ВІБРОЦИЛ	гель назальний по 12 г у тубі № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта	-	UA/4564/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд			
19.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/4564/02/01
20.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/4564/01/01
21.	ВІКАЛІН®	таблетки № 10 у стріпах або блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/4775/01/01
22.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 10 (5x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник: Монтефармако С.п.А., Італія; виробник нерозфасованого продукту (bulk), контроль якості, випуск серії:	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом	-	UA/4350/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; контроль якості, випуск серії: Теммлер Італія С.р.л., Італія		особи, відповідальної за фармаконагляд			
23.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Теммлер Італія С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4350/01/01
24.	ВІПРАТОКС	лінімент по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	без рецепта	-	UA/5669/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниця для первинного, вторинного пакування);			
25.	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/7711/01/01
26.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/5081/01/01
27.	ВІТАМІН С 500 МГ ПОЛУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	без рецепта	-	UA/7712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки					відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
28.	ВІТАМІН С 500 МГ СУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/7713/01/01
29.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5 вкладених у пластикову коробку, закриту папером в коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; зміна матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; супутня	за рецептом	-	UA/6664/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
30.	ГАЛАВІТ	порошок для приготування розчину для внутрішнього введеного введення по 100 мг у флаконах № 5 у пачці	ТОВ "СЕЛВІМ"	Російська Федерація	ЗАТ "Центр Сучасної Медицини "Медикор"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/2826/01/01
31.	ГАСТРОЦЕПІН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; звуження допустимих меж	за рецептом	-	UA/0581/02/01
32.	ГЕНТОС®	таблетки № 20, № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блистерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/10026/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ГЕПАРСИЛ	капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Sam), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Klockner CP-3/P-5) у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/5096/01/01
34.	ГІСТАК	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/1571/01/01
35.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 7, № 14, № 28, № 50 у контейнерах	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: МОНТЕЛЕВО)	за рецептом	-	UA/13538/01/01
36.	ДЕ-НОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 56 (8x7), № 112	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта	-	UA/4355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(8x14) у блістерах					особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
37.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни розміру серій готового лікарського засобу; оновлена редакція розділу реєстраційного досьє ІІВ «Опис способу виробництва препарату». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/4851/01/01
38.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг № 40 (20x2) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/8680/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/12609/01/01
40.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/12609/01/02
41.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; змінено умови зберігання; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 3 роки; стало – 5 років); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для	без рецепта	-	UA/2467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; доповнення упаковки ГЛЗ шрифтом Брайля</p> <p>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p>			
42.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у флаконі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	за рецептом	-	UA/5194/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування			
43.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл in bulk по 0,5 мл (20 мг) у флаконах № 100; in bulk або по 2,0 мл (80 мг) у флаконах № 100	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/13198/01/01
44.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл (20 мг) у комплекті з розчинником по 1,8 мл у флаконах № 1 у блістері у пачці; по 2,0 мл (80 мг) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 7,1 мл у флаконах № 1 у блістері у пачці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/13197/01/01
45.	ЕЗОМЕАЛОКС	капсули кишкороворозчинні тверді по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Відповідальний за випуск серії: Етіфарм, Франція/ С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Франція/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Противопоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	-	UA/13167/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
46.	ЕЗОМЕАЛОКС	капсули кишковорозчинні тверді по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Відповідальний за випуск серії: Етіфарм, Франція/ С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Франція/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13167/01/02
47.	ЕКОДАКС®	крем 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3961/01/01
48.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В.,	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/5758/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 440 мг у попередньо наповненому шприці А			Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
49.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо заповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 434 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/5758/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США;					
50.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 330 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/ Німеччина/ США	зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/5758/01/01
51.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10X2) в блістерах в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	-	UA/8867/01/01
52.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/8867/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 20 (10X2) в блістерах в пачці			Т"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців			
53.	ЕНАФРИЛ	таблетки, 0,01 г/0,0125 г № 6 (6x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	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/5088/01/01
54.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; подання нового СЕР (R1-СЕР 1996-007-Rev 03) для АФІ від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва; заміна ділянки виробництва для	за рецептом	-	UA/12560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу, включаючи вторинне пакування; заміна виробника відповідального за випуск серії; введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
55.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; подання нового СЕР (R1-СЕР 1996-007-Rev 03) для АФІ від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва; заміна ділянки виробництва для всього	за рецептом	-	UA/12560/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу, включаючи вторинне пакування; заміна виробника відповідального за випуск серії; введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
56.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем № 1 в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5764/01/01
57.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3186/02/02
58.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний,	ТОВ "Науково-виробнича фірма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/2621/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах у пачці з картону	"Мікрохім"		"Мікрохім"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
59.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах або касетах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарських засобів	за рецептом	-	UA/3186/02/02
60.	ІММУНАЛ®	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення вимог специфікації по розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог; приведення методів контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог	без рецепта	-	UA/8323/01/01
61.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF для активної субстанції	без рецепта	-	UA/2837/02/01
62.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для АФІ тимол	без рецепта	-	UA/3937/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем і захисним ковпачком у коробці								
63.	ІНДАПАМІД-РАТІОФАРМ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/8999/01/01
64.	ІНСПІРОН®	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/11435/01/01
65.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом	-	UA/3061/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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" відповідно до референтного препарату			
66.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності	за рецептом	-	UA/3061/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
67.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника 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/9207/01/01
68.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ФРУКТОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6 у блістерах; по 12 таблеток у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта	-	UA/5095/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; № 60 (12x5) або № 120 (12x10) у блистерах в пачці; № 30 або № 50 у контейнері полімерному № 1 у пачці або без пачки					особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
69.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) у блистерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/12457/01/01
70.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/12457/01/02
71.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ	Болгарія /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна:	за рецептом	-	UA/5512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
72.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках скляних № 1, по 100 мл у контейнерах полімерних № 1, по 2 мл або по 4 мл у контейнерах одноразових № 10 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2170/01/01
73.	КЛАВАМІТИН 375	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг/125 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; Протипоказання Спосіб застосування та دوزи. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	-	UA/11415/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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</p>			
74.	КЛАВАМІТИН 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютикалс Лтд.	Індія	<p>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.</p>	за рецептом	-	UA/11415/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
75.	КЛАЦИД В.В.	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику) Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2920/02/01
76.	КЛАЦИД СР	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 5, № 7, № 14 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику) Термін введення змін - протягом 4-х місяців після	за рецептом	-	UA/2920/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
77.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2920/03/01
78.	КЛОФЕЛІН	таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинного пакування лікарських засобів, додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної	за рецептом	-	UA/7184/01/01
79.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	ЗАТ Алкалоїда Хімічний Завод	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-	-	UA/10188/01/01
80.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастрізі Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в ліміті параметру товщина таблеток	за рецептом	-	UA/8546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
81.	КУТЕНЗА	пластир нашкірний (179 мг/280 см ²) по 1 пластиру в пакетику у комплекті з гелем по 50 г в тубі у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Пластир нашкірний: виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, контроль якості): ЛТС Лохманн Терапіе – Систем АГ, Німеччина; Гель: виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, заповнення туби, контроль якості): Контракт Фармасьютікалз Лтд. Канада, Канада; проведення контролю якості: Іннофарм Інк., Канада; Пластир нашкірний в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі: пакувальник (вторинна	Німеччина/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/13259/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка), випускаючий контроль: ДжіПі Грензах Продакшнс ГмбХ, Німеччина					
82.	ЛАМІЗИЛ®	спрей наскірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах з розпилювальною головкою № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/1005/01/01
83.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/1005/05/01
84.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у попередньо заповнених багатодозових одноразових шприц-ручках № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ виробник нерозфасованої продукції, наповнення в	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®	за рецептом	-	UA/4858/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція/ виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		(первинна упаковка); введення додаткового виробника для збирання, маркування та упаковки ФлексПен® (вторинне пакування)			
85.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Склад")	за рецептом	-	UA/2397/01/01
86.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних	за рецептом	-	UA/2397/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовинах) готового лікарського засобу (зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Склад")			
87.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пляшках № 1 або у флаконах № 1	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для всього виробничого процесу зі зміною адреси виробництва; введення додаткового типу контейнера (поліетиленовий флакон); зміни у процесі виробництва; зміна в методі стерилізації ЛЗ; збільшення розміру серії	за рецептом		UA/12842/01/01
88.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника відповідального за випуск серій Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13229/01/01
89.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1,	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	виробництво "in bulk", пакування:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/13229/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 3, № 6	д.д.		Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія		матеріалів: заміна виробника відповідального за випуск серій Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження			
90.	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу; зміни до розділу ІІВ реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/4582/01/01
91.	ЛОКОІД КРЕЛО	емульсія на шкірну, 1 мг/г по 30 г у флаконах № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4471/03/01
92.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	-	UA/4471/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
93.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4471/04/01
94.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4471/01/01
95.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного досьє. Введення	за рецептом	-	UA/6095/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках, № 10 у коробках, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках					змін протягом 3 місяців після затвердження			
96.	МЕБЕРИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/7725/01/01
97.	МЕКСАРИТМ	капсули по 200 мг № 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: введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; доповнення нового методу випробування та допустимих меж; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом	-	UA/1564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; 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 дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; заміна виробника АФІ Мексилетину гідрохлорид із послідовними змінами у специфікації вхідного контролю АФІ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 300 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірним стаканчиком	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ Фарма Вернігерод ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5405/02/01
99.	МІКОФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5305/01/01
100.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія;	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення назви та адреси постачальника флаконів	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
					наповнення флаконів та виробництво 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					
101.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1804/02/01
102.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг № 100	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/11519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10), № 30 (10x3) у блістерах	Індастріз Лтд.		завод ТЕВА		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування			
103.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1 в коробці	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (зміни у затверджених методах випробування); введення нового методу для випробування залишкового ацетону у специфікації на АФІ	за рецептом	-	UA/10645/01/01
104.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ОЛ-Україна"	Україна, м. Київ	Мако Органікс с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника діючої речовини, без зміни місцезнаходження; зміни в специфікації та методах контролю АФІ до р. "Опис", "Розчинність", "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведення у відповідність до	-	-	UA/1791/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Eur. Ph.; зміна заявника			
105.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/3332/01/01
106.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/3332/01/02
107.	НІТРО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах № 1	ТОВ "Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2622/01/01
108.	НІТРОФУНГІН НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	без рецепта	-	UA/6640/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
109.	НОВАЛГІН	таблетки № 6 у блістерах, № 12x1 у блістерах упачці, № 12x1 у блістерах у пачці з кишенькою для зберігання, № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	№ 30, № 120 - за рецептом, № 6, № 12 - без рецепта	-	UA/5082/01/01
110.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах № 1 у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/5127/01/01
111.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних; по 100 мл, 200 мл у флаконах поліетиленових; по 5 мл в	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	за рецептом	-	UA/1673/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 у пачці								
112.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконах у комплекті з розчинником для розчину по 5 мл у флаконах	ПрАТ "Біофарма",	Україна, м.Київ	Україна ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу; введення додаткового виробника пробок гумових; введення ковпачків алюмінієвих, з відповідним розміром, для нових флаконів; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/6206/01/01
113.	ОКСОЛІН	мазь 0,25 % по 10 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8112/01/01
114.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг № 28, № 100 у флаконах, у флаконах у картонній коробці	Абботт Продактс ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk: Кейтелент ЮК Свіндон Енкепс Лімітед, Великобританія; Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; випуск та контроль серій	Великобританія/ Нідерланди/ Норвегія/ Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10147/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"in bulk": Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія; пакування: ГМ Пек АпС, Данія; випуск та контроль серій: Абботт Продактс ГмбХ, Німеччина					
115.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦА І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 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/5682/01/01
116.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у контейнері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2,5 роки; запропоновано: 3 роки)	<i>за рецептом</i>	-	UA/5080/01/01
117.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	<i>за рецептом</i>	-	UA/5080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері в пачці					супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
118.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4368/02/01
119.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Джубилент ХоллистерСтиер Дженерал Партнершип, Канада; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Канада/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/8834/01/01
120.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою	без рецепта	-	UA/0337/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах								
121.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/0337/01/03
122.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп по 100 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	-	UA/10763/01/01
123.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючою ложкою у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/10675/01/01
124.	ПИМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубах № 1 у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/4476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
125.	ПІМАФУКОРТ®	крем по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	-	UA/4476/02/01
126.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1) та № 6 (3x2) у стрипах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	-	UA/4370/01/01
127.	ПІМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 в	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми, дозвіл на	Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/4370/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банці № 1 в картонній коробці			випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмБХ, Німеччина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
128.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ Пірацетаму; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/1878/02/01
129.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до РД розділ ІІВ (введено нові розміри серій готового лікарського засобу). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3225/02/01
130.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/5598/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) в блістерах в пачці				Україна, Київська область, м. Біла Церква	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ, крім контролю якості ЛЗ та випуску серії; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); додання ампули (з кільцем відлому); введення додаткового пакування для додаткової виробничої ділянки з використанням блістерної упаковки			
131.	ПРОГРАФ	капсули по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4994/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ПРОГРАФ	капсули по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4994/02/02
133.	ПРОГРАФ	капсули по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті № 1 в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4994/02/03
134.	ПРОГРАФ	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пластиковій чарунковій упаковці у пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	-	UA/4994/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконадгляд			
135.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості"	без рецепта	-	UA/3646/01/01
136.	РЕМЕНС®	таблетки № 12, № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/10052/01/01
137.	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках № 1 в пачці з картону або без пачки	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додано додатковий тип пляшок скляних місткістю 250 мл, 450 мл, 500 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/6264/01/01
138.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/11584/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20			виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Темплер Верке ГмбХ, Німеччина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
139.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Темплер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/11584/01/02
140.	РИМЕКОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (30x1) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом	-	UA/12234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в 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"</p>			
141.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу	без рецепта	-	UA/3506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
142.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконах разом з дозувальним комплектом № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3165/03/01
143.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20 (20x1), № 40 (40x1) у контейнерах в пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковок; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5000/01/01
144.	СЕПТАЛОР®	таблетки для	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до	без	-	UA/5655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування у ротовій порожнині № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону			"Тернофарм"		реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
145.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	<i>за рецептом</i>	-	UA/6211/01/01
146.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу;	<i>за рецептом</i>	-	UA/6115/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
147.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах з кришкою і піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/5260/02/01
148.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10x1, № 10x3 у блистерах	ПАТ " Київський вітамінний завод "	Україна	ПАТ " Київський вітамінний завод "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5288/01/01
149.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блистерах в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	-	UA/4927/01/01
150.	СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники № 24 (12x2) у блистерах в коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката	без рецепта	-	UA/6401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)		Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
151.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний по 20 мл у флаконах з дозуючим пристроєм № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар Нідерланди Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта	-	UA/6372/01/01
152.	СТРЕПТОКІНАЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО у флаконах № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ /Україна, Київська область, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, проведення контролю якості та вторинного пакування; зміни за р. «Пакування», а саме використання	за рецептом	-	UA/6778/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового типу контейнера для нової ділянки виробництва; введення додаткового виробника пробок гумових, для флаконів; введення ковпачків алюмінієвих, з відповідним розміром, для нових флаконів; зміна упаковки (використання блістерної упаковки для пакування ЛЗ)			
153.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/12882/01/01
154.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг in bulk № 100 у флаконах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/12883/01/01
155.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/12882/01/02
156.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-	-	UA/12883/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk № 100 у флаконах					заявника (передача прав іншому заявнику)			
157.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл по 2 мл, по 5 мл у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/13318/01/01
158.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл in bulk по 2 мл, по 5 мл у флаконах № 100	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/13319/01/01
159.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл, по 16,7 мл, по 50 мл у флаконі № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	-	UA/12152/01/01
160.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, in bulk по 5 мл, по 16,7 мл, у флаконах № 100, по 50 мл у флаконах № 50	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	-	UA/12153/01/01
161.	СУЛЬФАДИМЕЗИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальників первинного пакування лікарських засобів (додаткового виробника фольги алюмінієвої та	за рецептом	-	UA/6875/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових виробників плівки полівінілхлоридної)			
162.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника фольги алюмінієвої та додаткових виробників плівки полівінілхлоридної	за рецептом	-	UA/3362/01/01
163.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістерах в пачці, № 10 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6031/01/01
164.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни",	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини - цитизину	без рецепта	-	UA/2537/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна					
165.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах в коробках	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини - цитизину	-	-	UA/13201/01/01
166.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8978/02/01
167.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8978/02/03
168.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	спрей для ротової	Новартіс Консьюмер Хелс	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/7506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилувачем № 1	СА		СА		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
169.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин для перорального застосування, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у контейнерах одноразових № 10; по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 та мірною ложкою в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/9941/01/01
170.	ТІОДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм" Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (термін введення змін протягом 6-ти місяців)	за рецептом	-	UA/6326/01/01
171.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом	-	UA/12747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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"			
172.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників зі зміною назви діючих виробників	без рецепта	-	UA/7598/01/01
173.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/12599/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
174.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси	за рецептом	-	UA/11926/01/01
175.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси	за рецептом	-	UA/11926/01/02
176.	ФЕЗАМ®	капсули № 10x2, № 10x6 у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/3371/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
177.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 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/9377/01/01
178.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/0894/01/01
179.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/13113/01/01
180.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з дозувальним пристроєм у пацці; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальним пристроєм у пацці; по 100 мл	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів	за рецептом	-	UA/2106/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банках з дозувальним пристроєм у пачці					специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у специфікації діючої речовини за р. «Опис»; приведення специфікації допоміжних речовин у відповідність до монографій діючого видання Євр. Фарм.			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
181.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл (100 г) у флаконах in bulk № 120	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості флаконів в упаковці	-	-	UA/4747/01/01
182.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4458/01/01
183.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4458/01/02
184.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	-	UA/4458/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
185.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4458/01/04
186.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4379/01/01
187.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	-	UA/4379/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
188.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4379/01/03
189.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 20 (5x4) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/4379/01/04
190.	ФЛІТ ФОСФО-СОДА	розчин оральний по 45 мл у флаконах № 2	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника стартового матеріалу, що	за рецептом	-	UA/9143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується для виробництва діючих речовин			
191.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл, 100 мл у пляшках в пачках, по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво; зміна параметрів специфікації та методів випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3041/01/01
192.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія /Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4844/01/01
193.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2), №	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія Фармацевтична і	Ісландія /Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна	за рецептом	-	UA/4844/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блистерах			Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія		дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
194.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія /Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4844/01/03
195.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 4 (2x2) у блистерах в	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом	-	UA/12154/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації			
196.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп А	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом	-	UA/12154/01/02
197.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом	-	UA/12154/01/03
198.	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	гель для перорального застосування (12,38 г 20 % гелю/пакет) по 20 г у пакетах № 20 у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фарматис	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/4381/01/01
199.	ХОНДРОФЛЕКС	мазь, 50 мг/г по 30 г в тубах № 1 у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення	без рецепта	-	UA/10741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Мікробіологічна чистота» до сучасних вимог ДФУ			
200.	ЦЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11366/01/01
201.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та	за рецептом	-	UA/0678/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи. Діти Передозування. Побічні реакції. Протипоказання, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
202.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти Передозування.	за рецептом	-	UA/0678/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Побічні реакції. Протипоказання, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
203.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10, № 20	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Протипоказання,	за рецептом	-	UA/0678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного			
204.	ЦИСПЛАТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Гленас"	Україна, м. Київ	Квайла Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна терміну придатності (з 3-х до 2-х років); зміна розміру серії	-	-	UA/2070/01/01
205.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6 у контурних безчарункових упаковках, № 6 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення нових виробників АФІ для Парацетамолу	без рецепта	-	UA/2317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та Кофеїну			
206.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у пачці (лінія Klockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Klockner); № 12 у блістерах (лінія Klockner або лінія SAM); № 12x10 у блістерах (лінія SAM); № 12x10 у блістерах (лінія Noack), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; супутня зміна: внесено зміни в специфікацію та методи контролю якості на діючу речовину- парацетамол	№ 6, № 12 - без рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом	-	UA/5094/01/01
207.	ЮМЕКС®	таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/8187/01/01
208.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом	-	UA/4694/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			