

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.08.2014 № 578

**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.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у шапці Інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11332/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у шапці Інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 6	за рецептом		UA/11332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		місяців після затвердження			
3.	АЗОПТ®	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®» № 1 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2300/01/01
4.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	СМБ Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10316/01/01
5.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	СМБ Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10316/01/02
6.	АЛЛОТОН™	розчин нашкірний по 100 мл у флаконах з розпилювачем № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	без рецепта		UA/9080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	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/11196/01/01
8.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	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/11196/01/02
9.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/03
10.	АНТІСТРЕС ЛАБОФАРМ	таблетки № 20, № 60 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах	Фармацевтична лабораторія Лабофарм	Польща	Фармацевтична лабораторія з інноваційних запроваджень "Лабофарм" магістр фармації Тадеуш Павелек	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/7159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у специфікації та методах контролю			
11.	АПРОЛАТ	краплі очні та вушні, суспензія по 5 мл у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12085/01/01
12.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2741/01/01
13.	АСТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2741/01/02
14.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини; збільшення терміну переконтролю ДР (до 60 місяців); зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/13184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину			
15.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини; збільшення терміну переконтролю ДР (до 60 місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом		UA/13184/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину			
16.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини; збільшення терміну переконтролю ДР (до 60 місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	за рецептом		UA/13184/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину			
17.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва діючої речовини; збільшення терміну переконтролю ДР (до 60 місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського	за рецептом		UA/13184/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину			
18.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (реєстрація додаткової дози)	за рецептом		UA/0987/01/03
19.	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/7833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу			
20.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 20 у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинних упаковок лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6568/02/02
21.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Сенексі САС, Франція; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва, а також відображення в реєстраційних матеріалах інформації щодо виробника, який здійснює виробництво нерозфасованої продукції (Термін введення змін - протягом 120	<i>за рецептом</i>		UA/6569/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							днів після затвердження)			
22.	БЕТАМЕТАЗОН	крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубах № 1 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 після затвердження	за рецептом		UA/4321/01/01
23.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10546/01/02
24.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10546/01/01
25.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	за рецептом		UA/10458/01/01
26.	БРИЛЬЯНТОВИ	розчин для	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до	без рецепта		UA/8012/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	И ЗЕЛЕНИЙ	зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 20 мл у флаконах, 20 мл у флаконах-крапельницях					реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу в розділі "Упаковка"			
27.	БРИТОМАР	таблетки пролонгованої дії по 5 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	за рецептом		UA/10403/01/01
28.	БРИТОМАР	таблетки пролонгованої дії по 10 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	за рецептом		UA/10403/01/02
29.	БУПІВАКАІН АГЕТАН	розчин для ін'єкцій 0,5% по 20 мл у флаконах № 10	Лабораторія Агетан	Франція	Виробник, відповідальний за контроль, випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Дельфарм Турс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника, відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження виробництва вимогам GMP	за рецептом		UA/2835/01/01
30.	БУПІВАКАІН	розчин для	Лабораторія Агетан	Франція	Виробник,	Франція	внесення змін до	за		UA/2834/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АГЕТАН	ін'єкцій 0,25% по 20 мл у флаконах № 10			відповідальний за контроль, випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Дельфарм Турс, Франція		реєстраційних матеріалів: введення виробника, відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження виробництва вимогам GMP	<i>рецептом</i>		
31.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/8138/01/01
32.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НОРТИВАН®); зміна в маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/10836/01/01
33.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НОРТИВАН®);	<i>за рецептом</i>		UA/10836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
34.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НОРТИВАН®); зміна в маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10836/01/03
35.	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, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	без рецепта		UA/7713/01/01
36.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах № 1 зі стикером у коробці, № 30 у флаконах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника вихідної сировини	за рецептом		UA/12035/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах № 1 зі стикером у коробці, № 30 у флаконах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника вихідної сировини	за рецептом		UA/12035/01/02
38.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування виробників діючої речовини - кислоти аскорбінової (вітаміну С)	без рецепта		UA/5225/01/01
39.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk по 1 кг в подвійних пакетах із плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	-		UA/3131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування виробників діючої речовини - кислоти аскорбінової (вітаміну С)			
40.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторис Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЛІЦЕРОЛ НОСТА); введення додаткової упаковки; зміна заявника	<i>без рецепта</i>		UA/12050/01/01
41.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторис Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЛІЦЕРОЛ НОСТА); введення додаткової упаковки; зміна заявника	<i>без рецепта</i>		UA/12050/01/02
42.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	<i>без рецепта</i>		UA/0585/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
43.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11535/02/01
44.	ДЕРМАЗИН	крем 1 % по 50 г у тубах № 1 у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до висновку (GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8997/01/01
45.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	сулозиторії по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін	за рецептом		UA/9701/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
46.	ДІАМАКС®	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено нового виробника АФІ з наданням матеріалів мастер-файла на діючу речовину	за рецептом		UA/11090/01/01
47.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м.Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/2408/02/01
48.	ДУОВІР-Н	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг/200 мг № 60 у контейнерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації	за рецептом		UA/13487/01/01
49.	ДУОТРАВ®	краплі очні по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 у проміжній упаковці, що вкладається у коробку	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/6292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доз", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>			
50.	ДУОФІЛМ	розчин наскірний по 15 мл у флаконі із кришкою та приєднаним до неї пензликом № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6634/01/01
51.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сіроп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування та зміна у	<i>без рецепта</i>		UA/5754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
52.	ЕКБОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/7471/02/01
53.	ЕКБОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/7471/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
54.	ЕКБОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/7471/02/03
55.	ЕРГОФЕРОН	таблетки № 20	ТОВ "Матеріа	Україна	ТОВ "НВФ	Російська	внесення змін до	без		UA/12931/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах в пачці	Медика-Україна"		"МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Федерація	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецепта</i>		
56.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/5827/02/01
57.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/3298/01/01
58.	ЗЕМПЛАР	капсули м'які по 1 мкг № 28 (7x4) в блістерах	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Каталент Фарма Солюшинз ЛЛС, США; Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія	США/ Великобритан ія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/12432/02/01
59.	ЗЕМПЛАР	капсули м'які по 2 мкг № 28 (7x4) в блістерах	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Каталент Фарма Солюшинз ЛЛС, США; Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія	США/ Великобритан ія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/12432/02/02
60.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл,	ТОВ "НВК	Україна	Комунальне	Україна	внесення змін до	<i>без рецепта</i>		UA/5510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику з дозуючою ємністю	"Екофарм"		підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу для 50 мл та 125 мл			
61.	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг), 7,5 мл (150 мг), 15 мл (300 мг), 25 мл (500 мг) у флаконах	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10828/01/01
62.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 30 у блістерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на	за рецептом		UA/2632/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкості 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			
63.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом		UA/2632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
64.	КАРБАЛЕКС 400 МГ	таблетки по 400 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6914/02/02
65.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції"	за рецептом		UA/5200/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами". "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
66.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами".	за рецептом		UA/5200/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
67.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами". "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/5200/01/03

№ 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 лікарського засобу			
68.	КАСАРК® Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12322/01/01
69.	КАСАРК® HD	таблетки по 32 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12309/01/01
70.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної	за рецептом		UA/5974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці					упаковки			
71.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2920/04/01
72.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2920/04/02
73.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1 у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/3512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
74.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/8794/01/01
75.	КОДЕТЕРП	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3563/01/01
76.	КО-ІРБЕСАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/11583/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; введення нового виробника діючої речовини; зміна розміру серії; зміна складу допоміжних речовин			
77.	КО-ІРБЕСАН	таблетки, вкриті	Нобел Ілач Санаї Ве	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до	за		UA/11583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 90 (10x9) у блістерах	Тіджарет А.Ш.		САНІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла) на діючу речовину; введення нового виробника діючої речовини; зміна розміру серії; зміна складу допоміжних речовин			
78.	КОМБІВУДИН	таблетки № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9328/01/01
79.	КОНВУЛЕКС 150 МГ	капсули по 150 мг № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6670/01/01
80.	КОНВУЛЕКС 300 МГ	капсули по 300 мг № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6670/01/02
81.	КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 50 у контейнерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6671/01/01
82.	КОНВУЛЕКС 500 МГ	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/6670/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
83.	КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 50 у контейнерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6671/01/02
84.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у блістерах № 30 (10x3) 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 після затвердження	за рецептом		UA/1371/01/01
85.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг у блістерах № 30 (10x3) 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 після затвердження	за рецептом		UA/1371/01/02
86.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/4963/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
87.	ЛАТИКОРТ	мазь 0,1 % по 15 г у тубах в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/2877/02/01
88.	ЛАТИКОРТ	крем 0,1% по 15 г у тубах в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/2877/01/01
89.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості	<i>за рецептом</i>		UA/10246/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
90.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво <i>in bulk</i> , пакування, випуск серії; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом		UA/10246/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
91.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістері	ратіофарм Гмб	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1572/01/01
92.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 % по 78 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С. п. А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна показань в іншій терапевтичній галузі і як наслідок введення додаткової упаковки; зазначення нової лікарської форми та введення коду АТС	за рецептом		UA/6094/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ЛОРДЕС	сироп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1 разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання після першого відкриття	<i>без рецепта</i>		UA/11552/01/01
94.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у пляшках № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	АБ "Санітас"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження" та в маркуванні на вторинній упаковці ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/11660/01/01
95.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС" Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти",	<i>за рецептом</i>		UA/11705/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
96.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС" Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні	за рецептом		UA/11705/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
97.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС" Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін	за рецептом		UA/11705/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
98.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР - РУС" Російська Федерація	Угорщина/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11705/01/04
99.	МІГРАНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1) у	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за рецептом		UA/3655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
100.	МІГРАНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Побічні	за рецептом		UA/3655/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
101.	МІГРАНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості	за рецептом		UA/3655/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
102.	НЕЙРОМУЛЬТИ ВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/5926/01/01
103.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 25 (5x5)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/0391/02/01
104.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/8879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, № 24 (24x1) у блистерах			Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
105.	НО-ШПАЛГІН®	таблетки № 12 (6x2) у блистерах у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7879/01/01
106.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг в аппликаторі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Айрленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Айрленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції»	за рецептом		UA/12292/01/01
107.	ОКСИКОРТ®	мазь по 10 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/2880/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника			
108.	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь 0,25 % по 10 г у контейнерах, у тубах у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/7730/01/01
109.	ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛ ЬНИЙ ПЛАСТИР	пластир трансдермальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² у пакетах № 2, № 5, № 10	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Мефа ЛЛС, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х років до 30-ти місяців)	без рецепта		UA/5930/01/01
110.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5204/01/01
111.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у поліпропіленових флаконах № 10 у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/2688/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
112.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у поліпропіленових флаконах № 10 у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2688/01/03
113.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0838/01/01
114.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5 в	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне, вторинне пакування та	Канада/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/8834/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			контроль якості: Джубилент ХоллистерСтиер Дженерал Партнершип, Канада; виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		додаткового виробника ГЛЗ; введення додаткового виробника, що відповідає за вторинне пакування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; незначні зміни розмірів первинної упаковки; зміна розміру серії; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; додання тексту маркування для виробника Ферінг ГмБХ, Німеччина			
115.	ПАКЛІТАКСЕЛ-	концентрат для	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Фармахемі Б.В.,	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/7777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці	Індастріз Лтд.		Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Угорщина	матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
116.	ПОЛОКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг № 50 (10x5) у блістерах в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5687/01/01
117.	ПОЛОКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5687/01/02
118.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках, вкладених в контейнери для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Алпс Фармацевтікал Інд. Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування (з 3-х до 4-х років)	-		UA/1059/01/01
119.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	<i>за рецептом</i>		UA/8698/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника /відповідно до наказу МОЗ України № 1066 від 09.12.2013/			
120.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4336/01/01
121.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4337/01/01
122.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4338/01/01
123.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або по 100 мл у флаконах № 1 із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в розділі «Вид і розмір упаковки» для упаковки по 100 мл у флаконі та в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/13379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділах: "Термін придатності"; "Упаковка"; "Спосіб застосування та дози" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
124.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін дог реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/12944/01/01
125.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін дог реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/12944/01/02
126.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін дог реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/12944/01/03
127.	РОСТАЛЕПТ-	таблетки, вкриті	Ротафарм Лімітед	Велика	Біофарма Ілач Сан	Туреччина	внесення змін	за		UA/12944/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РОТА	плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці		Британія	ве Тідж. А.Ш.		дог реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	<i>рецептом</i>		
128.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (приведення у відповідність матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (приведення	<i>за рецептом</i>		UA/6612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника); вилучення виробничої дільниці, що здійснює первинне та вторинне пакування ЛЗ (Термін введення змін - протягом 120 днів після затвердження)			
129.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2535/02/04
130.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2535/02/01
131.	СЕРОКВЕЛЬ	таблетки	АстраЗенека ЮК	Великобританія	АстраЗенека ЮК	Великобританія	внесення змін до	за		UA/2535/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	XR	пролонгованої дії по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Лімітед	ія	Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	ія/ США	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
132.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/2535/02/03
133.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/5260/01/01
134.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/4499/01/01
135.	СОНАПАКС® 25	таблетки, вкриті	ТОВ "ВАЛЕАНТ	Україна, м.	Фармзавод Єльфа	Польща	внесення змін до	<i>за</i>		UA/4499/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ	оболонкою, по 25 мг № 60 (20x3) у блістерах	ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Київ	А.Т.		реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>рецептом</i>		
136.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у перфорованих блістерах у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СОРЦЕФ)	<i>за рецептом</i>		UA/11157/02/01
137.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/13561/01/01
138.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/13561/01/02
139.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику № 18 в коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6937/01/01
140.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування по 10 г, або 15 г у	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: міна у методах випробування	<i>без рецепта</i>		UA/4451/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовій баночці № 1 в блістері-кард; по 60 г, або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття					готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
141.	СУЛЬФАДИМЕТ ОКСИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в р. «Упаковка» та уточнення мови маркування	за рецептом		UA/3362/01/01
142.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини щодо губчатої енцефалопатії від пропонованого альтернативного виробника; зміна	за рецептом		UA/2396/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); звуження допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна за розділом "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
143.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	ПАТ "Лубнифарм", Україна, Полтавська обл., м. Лубни; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін	без рецепта		UA/8499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
144.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконах №1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 400 від 16.06.2014/	за рецептом		UA/13681/01/01
145.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Німеччина)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 400 від 16.06.2014/	за рецептом		UA/13681/01/02
146.	ТРОМБО АСС 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/5373/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні, по 100 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах					матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
147.	ТРОМБО АСС 50 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5373/01/02
148.	ТРОМБО АСС 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5373/01/03
149.	ТРУВАДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Лтд, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки для вторинного пакування ГЛЗ	за рецептом		UA/8375/01/01
150.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стріпах у	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					виправлення технічних помилок в методах контролю якості			
151.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	<i>виробництво нерозфасованої продукції:</i> Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка:</i> Меркле ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:</i> Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ; винесення у реєстраційні документи виробника, відповідального за виробництво in-bulk; вилучення альтернативних ділень АФІ; зміна розміру та перфорації блістера (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4378/01/01
152.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	<i>виробництво нерозфасованої продукції:</i> Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка:</i>	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального	<i>за рецептом</i>		UA/4378/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Меркле ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:</i> Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		за вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ; винесення у реєстраційні документи виробника, відповідального за виробництво in-bulk; вилучення альтернативних ділянок АФІ; зміна розміру та перфорації блістера (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
153.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	<i>виробництво нерозфасованої продукції:</i> Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка:</i> Меркле ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:</i> Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ; винесення у реєстраційні документи виробника, відповідального	за рецептом		UA/4378/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за виробництво in-bulk; вилучення альтернативних дільниць АФІ; зміна розміру та перфорації блістера (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
154.	ФЕРРЕТАБ КОМП.	капсули № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5891/01/01
155.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулах, № 10 (5x2)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації при випуску та методах контролю	за рецептом		UA/7512/01/01
156.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулах № 10 (5x2)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації при	за рецептом		UA/7512/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску та методах контролю			
157.	ФЛУЦИНАР®	гель 0,025 % по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2878/01/01
158.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2879/01/01
159.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, по 50 мл у флаконі № 1 в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/8411/01/01
160.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 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 інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12154/01/01
161.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 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 інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12154/01/02
162.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12154/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці			Фарма Лтд, Індія		матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування			
163.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/1056/01/01
164.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини по 10 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7298/01/01
165.	ЦЕФЕПІМ	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/4628/01/01
166.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах in bulk № 100	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/4629/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г № 1, № 10	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/6158/01/01
168.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk № 100	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/6159/01/01
169.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 10	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/11230/01/01
170.	ЦИКЛОФЕРОН®	лінімент 5 % по 5 мл або по 30 мл у тубах № 1 у пачці; по 30 мл у тубах № 1 та аплікаторами № 5 у пачці	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7671/03/01
171.	ЦИНАРИКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5) у блістерах	Фармацеутіше Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/4186/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
172.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (21+7) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікаціях на момент випуску та на термін придатності лікарського засобу	за рецептом		UA/12155/01/01