

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АБ'ЮФЕН</b>	таблетки по 400 мг № 30 (15x2) у блістерах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>		UA/5702/01/01
2.	<b>АГАПУРИН® СР 400</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/2658/03/01
3.	<b>АГАПУРИН® СР 600</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республік	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/2658/03/02
4.	<b>АЗИМЕД®</b>	капсули по 250 мг № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	<i>за рецептом</i>		UA/7234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
5.	<b>АЗИМЕД®</b>	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7234/03/01
6.	<b>АКУПАН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 у піддоні в упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Франція; виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна розчинників)	за рецептом		UA/6564/01/01
7.	<b>АЛКОДЕЗ® ІС</b>	таблетки по 0,5 г № 4 (4x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного пакувального матеріалу первинної упаковки	без рецепта		UA/12717/01/01
8.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД 75 МГ</b>	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	Осмофарм С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку	-		UA/2043/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
9.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг № 6, № 10 у блістерах, № 6 (6x1), №10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (№10 (10x1) у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістера та коробки); №10 (10x1) у блістері додаткового типорозміру 1)	без рецепта		UA/5706/01/01
10.	<b>АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для полоскання ротової порожнини по 120 мл у флаконах скляних або полімерних № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва (всі стадії виробництва, контроль якості); введення додаткової ділянки виробництва (для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробув	без рецепта		UA/10126/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ання серії; зміна розміру серії для додаткової ділянки			
11.	<b>АРТИФЛЕКС</b>	крем по 20 г або по 40 г у тубах № 1 у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві фірми виробника діючої речовини Глюкозаміну гідрохлорид та у назві фірми виробника діючої речовини Ібупрофен	без рецепта		UA/13306/01/01
12.	<b>АСАКОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника відповідального за випуск серії та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/4770/01/01
13.	<b>АСАКОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника відповідального за випуск серії та зазначення функціональних обов'язків на виробничих	за рецептом		UA/4770/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тілотс Фарма АГ, Швейцарія		дільницях, без зміни назви та адреси виробництва			
14.	<b>АСКОПАР</b>	таблетки № 10 у блістерах; № 10x1 у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (№10 (10x1) у блістерах у картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістера та коробки); №10 у блістері додаткового типорозміру 1); зміна місцезнаходження виробника активної субстанції Парацетамол	без рецепта		UA/8239/01/01
15.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в однобічному блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12847/01/02
16.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки № 10, № 50 (10x5), № 800 (10x80) у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	без рецепта		UA/4397/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; № 50 у контейнерах № 1					готового лікарського засобу			
17.	<b>АСКОРУТИН</b>	таблетки in bulk № 5000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12908/01/01
18.	<b>АСПЕКАРД</b>	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блистерах; № 100 у контейнерах в пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5090/01/01
19.	<b>АСПІРИН®</b>	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ	без рецепта		UA/4018/02/02
20.	<b>АУГМЕНТИН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блистерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового	за рецептом		UA/0987/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
21.	<b>АУГМЕНТИН™ (BD)</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 7 (7x1) у блістерах в пакетах № 2 в упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0987/02/01
22.	<b>АФРИН® КОМФОРТ ОРИГІНАЛЬНИЙ</b>	спрей назальний 0,05 % по 15 мл у флаконах № 1	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз, Лтд.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування упаковки (графічне зображення)	без рецепта		UA/13482/01/01
23.	<b>АЦИК®</b>	крем 5 % по 2 г у тубі в 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 Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ); вилучення	без рецепта		UA/9433/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного виробника ГЛЗ Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
24.	<b>БЕРЛІТІОН® 300 ОРАЛЬ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in bulk" та контроль серій: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6426/03/01
25.	<b>БІСОПРОЛОЛ - КВ</b>	таблетки по 5 мг № 10x3 у блістері у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8672/01/01
26.	<b>БІСОПРОЛОЛ - КВ</b>	таблетки по 10 мг № 10x3 у блістері у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8672/01/02
27.	<b>ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців з дати</b>	без рецепта		UA/0265/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
28.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД 180 МГ</b>	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Осмофарм С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/2044/01/01
29.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	краплі назальні по 15 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування до розділу: "Фармакотерапевтична група. Код АТС" (відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТС ВООЗ); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Діти", "Спосіб застосування та	без рецепта		UA/4564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза",  "Передозування",  "Побічні ефекти",  "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".  (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>			
30.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	гель назальний по 12 г у тубах № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ:  "Фармакотерапевтична група. Код АТС"; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи  "Показання для застосування",  "Протипоказання",  "Належні заходи безпеки при застосуванні",  "Особливі застереження"  ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (додання застереження щодо безпеки),  "Передозування",  "Побічні ефекти",</p>	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
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
31.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	спрей назальний по 10 мл у флаконі №1 з розпилювачем у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування до розділу: "Фармакотерапевтична група. Код АТС" (відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТС ВООЗ); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими	<i>без рецепта</i>		UA/4564/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
32.	<b>ГЕКСАСПРЕЙ</b>	спрей оромукосний, 750 мг/30 г по 30 г у флаконах № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/6180/01/01
33.	<b>ГЕРПЕВІР®</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2466/03/01
34.	<b>ГЕРПЕВІР®</b>	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2466/03/02
35.	<b>ГІНОФЛОР</b>	таблетки вагінальні № 2 (2x1), № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах у коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції (in bulk), первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркуванні упаковок; зміна найменування та місцезнаходження; заміна або	без рецепта		UA/1851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія		введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
36.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11871/01/01
37.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11871/01/02
38.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	за рецептом		UA/11871/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці					для медичного застосування			
39.	<b>ДЕРИВА С ГЕЛЬ</b>	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю	за рецептом		UA/9245/01/01
40.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 100</b>	супозиторії по 100 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 введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9701/02/01
41.	<b>ДОКСЕПІН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістері в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7467/01/01
42.	<b>ДОКСЕПІН</b>	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістері в	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7467/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
43.	<b>ЕНАФРИЛ</b>	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 параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5088/01/01
44.	<b>ЕСЦИТАМ 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13228/01/01
45.	<b>ЕСЦИТАМ 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13228/01/02
46.	<b>ЕТІЛ</b>	розчин 96 % по 100 мл у	Товариство з обмеженою	Україна, м. Дніпропетро	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	вськ	відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		матеріалів: зміна заявника			
47.	<b>ЕТИЛ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10943/01/01
48.	<b>ЕТОПОЗИД-МІЛІ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), 5 мл (100 мг), 10 мл (200 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6439/01/01
49.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 90 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11463/01/01
50.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11463/01/02
51.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	-		UA/11464/01/01
52.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки,	Страйдс СіАйЕс	Кіпр	Страйдс Арколаб	Індія	внесення змін до	-		UA/11464/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Лімітед		Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування			
53.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/5237/02/01
54.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Сучжоу Лісінь Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» із специфікації і методів контролю виробника субстанції	-		UA/3900/01/01
55.	КАПОТІАЗИД®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5474/01/01
56.	КАПТОПРИЛ	порошок	ПАТ "Київський	Україна, м.	Чанчжоу	Китай	внесення змін до	-		UA/3466/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	вітамінний завод"	Київ	Фармасьютікал Фекторі		реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
57.	<b>КАСАРК®</b>	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, введення додаткового дозування лікарського засобу	за рецептом		UA/12457/01/03
58.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2547/01/01
59.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/2547/01/02
60.	<b>КОДЕТЕРП Н</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3563/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Здоров'я народу"		"Здоров'я народу"		<b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - без <i>рецепта</i> )			
61.	<b>КОРВАЛОЛ® Н</b>	краплі для перорального застосування по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; затвердження тексту маркування упаковок. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/3684/01/01
62.	<b>КОРВІТОЛ® 50</b>	таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<i>Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk":</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; <i>Виробник, що</i>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробник, що виконує	<i>за рецептом</i>		UA/3124/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		виробництво препарату "in bulk"; зміна найменування виробника (виробник, що виконує кінцеве пакування та випуск серії); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
63.	<b>КСЕНІКАЛ</b>	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10540/01/01
64.	<b>КСЕРОФОРМ</b>	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої	-		UA/1419/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		форм в контейнерах поліетиленових	комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		монокристалів" Національної академії наук України"		речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини			
65.	<b>КУВАН®</b>	таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Екселла ГмБХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітталь), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12202/01/01
66.	<b>ЛЕРКАМЕН® 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0583/01/01
67.	<b>ЛІВЕРІЯ® ІС</b>	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного пакувального матеріалу первинної упаковки	без рецепта		UA/13164/01/01
68.	<b>МАГНЕ-В6</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5476/02/01
69.	<b>МАЗЬ ТІОТРИАЗОЛІНУ</b>	мазь, 20 мг/г по 25 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/4182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
70.	МЕВЕРИН®	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 АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; виправлення технічної помилки в р." Ідентифікація В "; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7725/01/01
71.	МЕДИТОНЗИН	краплі оральні, розчин по 35 г, 70 г у флаконах № 1 в пачці	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/12964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації			
72.	<b>МІКАРДИСПЛЮС®</b>	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	за рецептом		UA/0465/01/01
73.	<b>МІКАРДИСПЛЮС®</b>	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для АФІ Гідрохлортіазиду	за рецептом		UA/0465/01/02
74.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення</b>	за рецептом		UA/12612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5			Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		<b>технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014</b> щодо лікарської форми в процесі внесення змін (було - розчин для ін'єкцій)			
75.	<b>МІОЗИМ</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна стандартного зразка альглюкозидози альфа в зв'язку з тим, що діючий зразок розроблено на основі стандартного розміру серії діючої речовини (біореактор на 160л), пропонується готується з частини промислової серії діючої речовини	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
					Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство		(біореактор на 4000л); зміна адреси контрактної випробувальної лабораторії для контролю мікоплазми; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії для вихідного матеріалу від діючого виробника донорської телячої сироватки; розширення критеріїв прийнятності для діючої речовини за розділом sCIM6Pr- зв`язування з урахуванням нового стандартного зразка алглюкозидази альфа; введення додаткової лабораторії BioReliance у Глазго в якості центру для in vitro випробування вірусу у день			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							остаточного збирання проміжного матеріалу для виробництва діючої речовини			
76.	<b>МІРАЗЕП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	за рецептом		UA/5310/01/01
77.	<b>НАВЕЛІК</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1, № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК "	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" Україна; ТОВ «ОНКО ДЖЕНЕРІКС»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (відповідно до референтного препарату)	за рецептом		UA/10123/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	<b>НАКСОДЖИН</b>	таблетки по 500 мг № 6 у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>	за рецептом		UA/10504/01/01
79.	<b>НАРДІН®</b>	<b>розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці</b>	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо лікарської форми (приведення до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 437 від 27.06.2014/</b>	за рецептом		UA/13701/01/01
80.	<b>НЕКСПРО-20</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг №	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної	за рецептом		UA/12543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), №14 (7x2) у блистерах					упаковки № 14 (7x2); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка" - зміни відповідно до референтного препарату			
81.	<b>НЕКСПРО-40</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 20 (10x2), №14 (7x2) у блистерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної упаковки № 14 (7x2); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності	за рецептом		UA/12543/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка" - зміни відповідно до референтного препарату			
82.	<b>НОВОКАЇНАМІД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5x2 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопей України або Європейської фармакопей; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення	за рецептом		UA/1892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником з відповідним методом випробування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
83.	<b>НООФЕН®</b>	капсули тверді по 500 мг № 30 (6x5) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Умови зберігання" Інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/3773/03/02
84.	<b>НО-ШПА® ФОРТЕ</b>	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/8879/01/01
85.	<b>ОЛТАР® 3 МГ</b>	таблетки по 3 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/6108/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія					
86.	<b>ОМНАДРЕН® 250</b>	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації для діючої речовини тестостерону пропіонату	за рецептом		UA/5204/01/01
87.	<b>ОРЛІП</b>	капсули по 120 мг № 30 (10x3) у блістерах	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10148/01/01
88.	<b>ОРНІГІЛ®</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних або контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну)	за рецептом		UA/10684/01/01
89.	<b>ПАНАДОЛ® ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмБХ та Ко.КГ, Німеччина	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торгової назви допоміжної речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12531/01/01
90.	<b>ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®</b>	гель по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/1602/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна терміну придатності АФІ або діючої речовини (запропоновано: 1 рік з подальшим переконтролем); зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
91.	<b>ПЕНТАСА</b>	суспензія ректальна по 1 г/100 мл по 100 мл у флаконах № 5	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/4990/04/01
92.	<b>ПЕРГОВЕРІС</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у флаконах № 1, № 3, № 10 у контурних чарункових упаковках у коробках	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10624/01/01
93.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1 кг у	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі</b>	-	-	UA/3623/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах	хіміко-фармацевтичний завод»		фармацевтичний завод»		<b>МОЗ України № 513 від 21.07.2014</b> щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/3622/01/01)			
94.	<b>ПІРОКСИКАМ СОФАРМА</b>	капсули по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна дільниці виробництва АФІ, включаючи місце проведення контролю якості для затвердженого виробника; зміни в процесі виробництва з заміною розчинника діоксану (клас 2) на етанол (клас 3) та відповідні зміни в специфікації	за рецептом		UA/2936/01/01
95.	<b>ПІРОКСИКАМ СОФАРМА</b>	капсули по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/2936/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна ділянки виробництва АФІ, включаючи місце проведення контролю якості для затвердженого виробника; зміни в процесі виробництва з заміною розчинника діоксану (клас 2) на етанол (клас 3) та відповідні зміни в специфікації			
96.	<b>ПРОАЛОР</b>	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 24 (24x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	без рецепта		UA/7974/01/01
97.	<b>СЕПТИЛ ПЛЮС</b>	розчин 96 % по 100 мл у	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна, Житомирськ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6211/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	фабрика"		фабрика"	а обл., місто Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
98.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5601/01/03
99.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5601/01/02
100.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5601/01/01
101.	<b>СИДНОФАРМ</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у паці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м.	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки для	за рецептом		UA/2305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Умань	виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
102.	<b>СИДНОФАРМ</b>	таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336)	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки для виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	-		UA/13202/01/01
103.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті	Джубілант Лайф Сайнsez Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнsez Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг № 4, № 10 у блістері					матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації			
104.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 4, № 10 у блістері	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/02
105.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4, № 10 у блістері	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/13706/01/03
106.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо написання заявника та	-	не підлягає	UA/13707/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника в процесі реєстрації			
107.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	-	<i>не підлягає</i>	UA/13707/01/02
108.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	Джубілант Лайф Сайнсез Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014</b> щодо написання заявника та виробника в процесі реєстрації	-	<i>не підлягає</i>	UA/13707/01/03
109.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/10987/01/01
110.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна, м. Дніпропетровськ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/10987/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	<b>СУЛЬФАДИМЕТОК СИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг № 10, № 10x1 у блістерах в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	за рецептом		UA/4686/01/01
112.	<b>ТЕРБІЗИЛ</b>	крем 1 % по 15 г у тубі № 1 в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні шрифтом Брайля на вторинній упаковці	без рецепта		UA/4558/01/01
113.	<b>ТРИАКУТАН®</b>	крем по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4454/01/01
114.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	капсули № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/10393/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
115.	<b>УРОРЕК</b>	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пацці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11926/01/01
116.	<b>УРОРЕК</b>	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах в картонній пацці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11926/01/02
117.	<b>ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ</b>	розчин оральний, 15 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою в картонній 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 введення змін - протягом 6-ти місяців після	без рецепта		UA/3591/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
118.	<b>ФОКУСИН</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ «Зентіва», Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливі заходи безпеки", "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 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3876/01/01
119.	<b>ФОЛАЦИН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/3244/01/01
120.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/0187/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			