

**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.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	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 інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6058/01/01
2.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/12157/01/01
3.	АДВАНТАН®	емульсія на шкірну 0,1 % по 10 г, 20 г, 50 г, у тубі № 1	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/0784/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
4.	АДВАНТАН®	жирна мазь 0,1 % по 5 г, 15 г у тубі № 1	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0784/03/01
5.	АЙЛІЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка для попередньо	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ; зміни у процесі виробництва та методах випробування АФІ; зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					заповнених шприців: ГП Грензах Продуктiонс ГмБХ, Німеччина					
6.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/01/01
7.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/01/02
8.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини - цефороксиму, який має сертифікат відповідності Eur. Ph.	за рецептом		UA/3767/02/01
9.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3 у касетній контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8668/01/01
10.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (6x5), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна упаковок № 30 (10x3), № 60 (10x6), без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/4766/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
11.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5703/01/01
12.	АМБРОКСОЛ-РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 12 (12x1), № 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	без рецепта		UA/5072/01/01
13.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4393/01/01
14.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4872/01/01
15.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13821/01/01
16.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13821/01/02
17.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг № 20 у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення незначного показника якості зі специфікації контролю АФІ;	за рецептом		UA/1438/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміна у специфікаціях на АФІ, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речин; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; доповнення специфікації тестом «Однорідність дозованих одиниць», зміна за р. «МБЧ» - відповідно до вимог ДФУ; зміни у специфікації для контролю проміжних продуктів			
18.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6960/01/01
19.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах в картонній коробці, № 50 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру упаковки № 10x5 у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру (1) блістера та коробки). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4633/01/01
20.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25, № 100 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25, № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/02
22.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/3840/01/03
23.	БЕНЗИЛПЕНИЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах, у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3791/01/01
24.	БЕНЗИЛПЕНИЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах, у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бензилпеніциліну натрієвої солі стерильної, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3791/01/02
25.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату in bulk: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробників, без зміни місця виробництва; додаткове маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7553/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
26.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубах № 1	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/0558/01/01
27.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8907/01/01
28.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 20	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8907/01/02
29.	БРОМГЕКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/1214/01/01
30.	ВАЛЕКАРД-	краплі оральні по	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до	без		UA/11114/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	20 мл, 50 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>рецепта - по 20 мл, за рецептом - по 50 мл</i>		
31.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг № 100 у флаконах № 1 у коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма Сп.з.о.о., Польща	Данія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/7897/01/01
32.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г № 10х3, № 10х5 у блістерах у пачці, № 500 (10х50), № 1000 (10х100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНПОЦЕТИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3218/01/01
33.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВІНПОЦЕТИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/3219/01/01
34.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/3392/01/03
35.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	<i>без рецепта</i>		UA/3392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
36.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3392/01/02
37.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6575/01/01
38.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 3 ВІТАМІНОМ D3	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах; № 15 (15x1) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12708/01/01
39.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск	без рецепта		UA/5749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
40.	ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/11868/01/01
41.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6070/01/01
42.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування",	за рецептом		UA/6664/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції"			
43.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, Черкаська обл., м.Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТС"; зміна коду АТХ	за рецептом		UA/13224/01/01
44.	ГЕПАРИЛ 1000	гель (1000 ОД/г) по 15 г або 30 г у тубі № 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	без рецепта		UA/7568/01/01
45.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3288/01/01
46.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляної місткістю 250 мл, та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинового типу LK-13). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12539/01/01
47.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини натрію ацетату тригідрату	за рецептом		UA/6724/01/01
48.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/11535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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					реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу для контейнерів по 100 мл або по 200 мл	рецептом		
49.	ДАЛАЦИН	супозиторії (овулі) піхвові по 100 мг № 3 у стрипі з аплікатором	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11124/01/01
50.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл по 1 мл у шприцах № 7 (7x1) у контурних чарункових упаковках в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7106/02/01
51.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0695/02/01
52.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	за		UA/3292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у блістерах	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	рецептом		
53.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг in bulk № 1000 у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	-		UA/1644/01/01
54.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-		UA/13823/01/01
55.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка/ первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Словацька Республіка/ Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12852/01/01
56.	ЕЗОПРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма,	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без	за рецептом	-	UA/12852/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці			с.р.о., Словацька Республіка/ первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка		зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
57.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі Методів контролю якості «Маркування. Вторинна упаковка. Діючі речовини»	за рецептом		UA/13578/01/01
58.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0702/01/02
59.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення виробника діючої речовини	без рецепта		UA/13355/01/01
60.	ЕПАДОЛ НЕО	капсули м'які № 30 (5x6), № 60 (5x12), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін –	без рецепта		UA/12187/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)			
61.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістерній упаковці в картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 10 мл у флаконі у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування; доповнення шприц-ручкою багаторазового використання AllStar™. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10240/01/01
62.	ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	краплі оральні, емульсія 100 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у 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 затвердження)	без рецепта		UA/10476/01/01
63.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва",	Чеська	внесення змін до	за	-	UA/12692/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці		Республіка	Чеська Республіка/ АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Республіка/ Словацька Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
64.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка/ АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12692/01/02
65.	ЗИРИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12812/01/01
66.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, розділ "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4236/01/01
67.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю та інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом		UA/4236/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці					засобу, розділ "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
68.	ІНГАРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 500 000 МО у флаконах № 5, № 10 у блістерах у пачці	ТОВ "НВП "Фармаклон"	Російська Федерація	ТОВ "НВП "Фармаклон"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом		UA/5544/02/01
69.	ЮМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках №1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в адресі виробника, без зміни місця (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10822/01/03
70.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг № 6 (6x1), № 15 (5x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	КАРІЗОН	мазь для зовнішнього застосування 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/03/01
72.	КАРІЗОН	крем для зовнішнього застосування 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10950/02/01
73.	КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/12458/01/01
74.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг № 12 (6x2) у стріпах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва з зазначенням функціональних обов'язків (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8325/06/01
75.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пацці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЕТОТИФЕН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3317/01/01
76.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви	-		UA/0207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (було - КЕТОТИФЕН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
77.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 2 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг № 17 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг № 5 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо), № 2	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлений сертифікат відповідності Eur. Ph. від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/9778/01/01
78.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/0404/01/01
79.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12334/01/01
81.	КОРВАЛОЛ®	краплі для перорального застосування по 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Фенобарбітал; зміни у методах випробування допоміжної речовини (стабілізатор); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ на фенобарбітал. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	25 мл - без рецепта, 50 мл - за рецептом		UA/2554/01/01
82.	КОРВАЛОЛ®	краплі для перорального застосування in bulk по 300 л, 350 л, 500 л у контейнерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на АФІ	-		UA/7843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фенобарбітал; зміни у методах випробування допоміжної речовини (стабілізатор); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ на фенобарбітал. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
83.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1 в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткових дільниць для проведення контролю діючої речовини; зміни у методах випробування діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; вилучення дільниці подрібнення (Novartis Pharma AG, Switzerland) діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/05/01
84.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакологічна група. Код АТС", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості	за рецептом	-	UA/11396/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування" відповідно до референтного препарату, а також враховуючи класифікатор фармакотерапевтичних груп та кодів АТС ВООЗ			
85.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пацці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічна група. Код АТС", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату, а також враховуючи класифікатор фармакотерапевтичних груп та кодів АТС ВООЗ	за рецептом	-	UA/11396/01/02
86.	ЛЕНУКСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	-	UA/10608/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
87.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у пляшках № 1; по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТС "	за рецептом	-	UA/8639/01/01
88.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти № 12 (6x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10649/01/01
89.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду № 12 (6x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10650/01/01
90.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину № 12 (6x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10651/01/01
91.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника,	за рецептом		UA/3906/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
92.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/04
93.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/01
94.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk": Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНГРОЛ® 20000); введення функцій діючих виробників, що відповідають за контроль серій; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6763/01/03
95.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія/виробник кінцевого	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання",	за рецептом		UA/6308/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина		"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
96.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробник продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія/ виробник кінцевого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/6308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
97.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 у пластиковому контейнері у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6308/02/01
98.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл, 1000 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини методону гідрохлориду	за рецептом		UA/13189/01/01
99.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл, 1000 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини	за рецептом		UA/13189/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		методону гідрохлориду			
100.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 5 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/01
101.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 10 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/02
102.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/03
103.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 40 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного виробника діючої речовини з сертифікатом відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/13189/02/04
104.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТИВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4348/01/01
105.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТИВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/1585/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
106.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до специфікації на діючу речовину - метронідазол до вимог ЄФ	за рецептом		UA/4860/01/01
107.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/11215/02/01
108.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/11215/02/02
109.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 10 у	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях,	за рецептом		UA/11215/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, № 10 (5x2) у блістері	"Здоров'я"		"Здоров'я"		пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового постачальника первинного пакування – ампул; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
110.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125 % по 15 мл у флаконах № 1, по 10 мл у флаконах з піпеткою № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці з відповідним затвердженням окремої інструкції	без рецепта		UA/9481/01/01
111.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання постачальника - пляшки скляні місткістю 250 мл та додаткові закупорювальні засоби (пробка резинова типу LK-13). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4131/02/01
112.	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3971/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл по 50 мл у флаконах № 5 разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата в картонній коробці № 5 в упаковці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	<i>весь цикл виробництва:</i> Байєр Фарма АГ, Німеччина; <i>вторинне пакування:</i> КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	<i>за рецептом</i>		UA/3871/01/01
114.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах або у банках № 1 у пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі отриманих результатів дослідження довгострокової стабільності препарату (з 2-х до 3-х років)	<i>за рецептом</i>		UA/10558/01/01
115.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 4 у контурних чарункових упаковках	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення контурної чарункової упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	<i>за рецептом</i>		UA/12022/01/01
116.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вміщеному в багатодозову одноразову шприц-ручку, № 1, № 5 у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для збирання, маркування та упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/4863/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		ФлексПен® (вторинного пакування); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
117.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000 у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ, за розділом «Склад»; в інструкції для медичного застосування у розділі «Склад лікарського засобу»	-	-	UA/11222/01/01
118.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ за розділом «Склад»; в інструкції для медичного застосування у розділі «Склад лікарського засобу»	без рецепта	-	UA/7381/01/01
119.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/02
121.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8707/01/03
122.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/9270/01/01
123.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ/ Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Україна, м. Київ/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника в реєстраційних документах, який відповідає за контроль та випуск серій та уточнення функцій виробників; зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/6606/01/01
124.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	без рецепта		UA/6369/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4067/01/01
126.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, 30 г, 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджи Центр, Японія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7779/01/01
127.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, 30 г, 60 г у тубах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/7779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджи Центр, Японія		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
128.	РЕКОКСА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12604/01/01
129.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози	за рецептом		UA/6053/01/01
130.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації та методах контролю допоміжної речовини гідроксипропілцелюлози	за рецептом		UA/6053/01/02
131.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті	ВАТ	Угорщина	ВАТ	Угорщина	внесення змін до	за		UA/11831/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
132.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом		UA/11831/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
133.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/04
134.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/11831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Передозування", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/8992/01/01
136.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробці; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9515/01/01
137.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	<i>без рецепта</i>		UA/2472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом, по 2 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, по 2 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику № 20 у пачці					випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
138.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10), № 30 (10x3) у стрипах; № 30 (30x1) у блістерах або стрипах; № 150 (30x5) у стрипах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної та первинної упаковок	за рецептом		UA/7966/01/01
139.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10511/01/01
140.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні по	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/10511/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах			(додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща		зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
141.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додаткове місце випуску серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10511/02/02
142.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/13561/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		% по 100 мл у флаконах					помилки в Методах контролю якості			
143.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7229/01/01
144.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 3 (3x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7229/01/02
145.	СТРЕПСІЛС® 3	льодяники № 24	Рекітт Бенкізер	Сполучене	Рекітт Бенкізер	Сполучене	внесення змін до	без		UA/6401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	(12x2) у блістерах в коробці	Хелскер Інтернешнл Лімітед	Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Хелскер Інтернешнл Лімітед	Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості	<i>рецепта</i>		
146.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні № 30 (10x3) у блістерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/5698/01/01
147.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1, по 10 мл у флаконі № 1, по 20 мл у флаконі № 1, по 5 мл в ампулах № 5 у контурній чарунковій упаковці, по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці								
148.	ТАЙЛОЛФЕН ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого та нового виробників	без рецепта		UA/10897/01/01
149.	ТАУФОН	краплі очні, розчин 4 % по 1 мл у тубику-крапельниці № 5, № 10 в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці АФІ або діючої речовини; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/7739/01/01
150.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14Х2) у блистерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до показника специфікації " Однорідність маси", а саме уточнення відповідно до методів контролю	за рецептом		UA/8615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
151.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютіка СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7506/02/01
152.	ТОРВАКАРД 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/01
153.	ТОРВАКАРД 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/02
154.	ТОРВАКАРД 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3849/01/03
155.	ТРИФАС 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
156.	ТРИФАС 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/03
157.	ТРИФАС COR	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво таблеток in bulk, контроль серії); зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2540/01/02
158.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/11750/02/01
159.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробників діючих речовин; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
160.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	без рецепта		UA/2727/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці					Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
161.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконах-крапельницях або по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9517/01/01
162.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці, № 50 (50x1) у блістерах у конверті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Кислота аскорбінова	за рецептом		UA/4506/01/01
163.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 1 кг у поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Кислота аскорбінова	-		UA/10056/01/01
164.	ФЕСТАЛ® НЕО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження);	без рецепта	-	UA/11255/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)					виправлення технічних помилок за розділом «Склад»			
165.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 3	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом		UA/8503/01/01
166.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Графічне зображення упаковки" методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9065/01/02
167.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Графічне зображення упаковки" методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9065/01/01
168.	ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах, № 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	без рецепта		UA/4692/01/01
169.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг № 4 (4x1) в стрипах або блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/02/01
170.	ЦЕФОБОЦИД	порошок для	Публічне	Україна, м.	Публічне	Україна, м.	внесення змін до	за		UA/9239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах, у флаконах № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті № 1 у пеналі	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Київ	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Київ	реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)	рецептом		
171.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках 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 виробника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6340/01/02
172.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках 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 виробника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6340/01/01
173.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2343/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			