

**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.	L-АСПАРАГІНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна	Ханчжоу Хемрен біоенжінірінг Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ	-	-	UA/1827/01/01
2.	АДАПТОЛ®	таблетки по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>	-	UA/2785/01/02
3.	АДАПТОЛ®	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	<i>без рецепта</i>	-	UA/2785/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
4.	АЗИТРАЛ 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1), № 60 (6x1x10) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5452/01/01
5.	АЗИТРАЛ 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 5000 у банках, № 3000 (6x500) у блістерах в картонній коробці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/5453/01/01
6.	АЗИТРАЛ 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 15 (3x1x5) у стрипах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом	-	UA/5452/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
7.	АЗИТРАЛ 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 5000 у банках, № 1500 (3x500) у стрипах в картонній коробці	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/5453/01/02
8.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/12480/02/01
9.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення	-	-	UA/4192/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							новими упаковками) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
10.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/4192/01/02
11.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	-	UA/4191/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4191/01/02
13.	АМБРОТАРД 75	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 10x1 у блістерах у пачці	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 додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу;	без рецепта	-	UA/2814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника на адресу місця провадження діяльності; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування упаковок ЛЗ, згідно Наказу МОЗ №3 від 04.01.2013 р.	за рецептом		UA/3562/01/01
15.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг № 10x3, № 10x6 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; подання нового	за рецептом	-	UA/10291/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
16.	АНДИПАЛ-В	таблетки № 10 у стрипах; № 10x1 у стрипах в конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах в пачці; № 10x1, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачках	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини	<i>без рецепта - № 10; за рецептом - № 20, № 100</i>	-	UA/6175/01/01
17.	АНДРІОЛ® ТК	капсули по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах в саше	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Каталан Франс Бейнхейм СА, Франція; Н.В. Органон, Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ Тестостерону ундеканоату, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>	-	UA/5727/01/01
18.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	<i>за рецептом</i>	-	UA/0987/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої фольги) в упаковці					готового лікарського засобу			
19.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	емульсія для зовнішнього застосування 20 % по 50 г або по 100 г у флаконах або контейнерах № 1	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/4400/01/01
20.	БЕРЛІТІОН® 300 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл по 12 мл в ампулах № 5, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Кінцеве пакування: Унітакс-Фармалогістік ГмбХ, 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/6426/01/01
21.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі № 80 (20x4), № 100 (20x5) у контейнері	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	-	UA/9419/01/01
22.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл в ампулах по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6573/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ВАЗОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/9434/02/01
24.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11573/01/01
25.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		-	UA/11574/01/01
26.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини	без рецепта	-	UA/3392/01/03
27.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини	без рецепта	-	UA/3392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини	без рецепта	-	UA/3392/01/02
29.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в розділі «Опис»	за рецептом	-	UA/3886/01/01
30.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в розділі «Опис»	за рецептом	-	UA/3886/01/02
31.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в розділі «Опис»	за рецептом	-	UA/3886/01/03
32.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд ,	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	-	UA/3886/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		меж готового лікарського засобу, зміни в розділі «Опис»			
33.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	-	UA/9290/01/01
34.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ "СІЛКАРБОН"	порошок (субстанція) у мішках поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Сілкарбон Активколе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/11425/01/01
35.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Гексетидин	без рецепта	-	UA/7900/01/01
36.	ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА	сіроп по 150 мл у флаконах № 1 разом з пластиковою мірною ложечкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу в тексті маркування первинної упаковки	без рецепта	-	UA/3751/01/01
37.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні	за рецептом	-	UA/8792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5			Лабораторіз, Індія		лікарського засобу			
38.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу		-	UA/8793/01/01
39.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/9701/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах			препарату "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		найменування заявника; зміна найменування виробника (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій); зміна найменування виробника (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій); внесення додаткового маркування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
40.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу (для попередньо наповнених шприців)	за рецептом	-	UA/9168/01/01
41.	ДІАКОРДИН 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	за рецептом	-	UA/5731/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах					та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
42.	ДОКСАЗОЗИН - ЛУГАЛ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10676/01/01
43.	ДОКСАЗОЗИН - ЛУГАЛ	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10676/01/02
44.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується	-	-	UA/11329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна в маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.)			
45.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блистерах у коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом	-	UA/11328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна заявника; зміна в маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.)			
46.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна в маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням	за рецептом	-	UA/11328/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.)			
47.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна в маркування лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3	-	-	UA/11329/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ЕКЗОДЕРИЛ	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Мерк КГаА & Ко. Верк Шпітталъ, Австрія; Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	від 04.01.13 р.) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3960/01/01
49.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина Шерінг-Плау С.А., Іспанія	Туреччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за контроль/випуск серії лікарського засобу; вилучення виробника; реєстрація додаткового складу кришечки; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості); введення додаткової ділянки для	за рецептом	-	UA/4787/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного та вторинного пакування; зміни в процесі виробництва ГЛЗ; зміна розміру серії ГЛЗ			
50.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) в блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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	за рецептом	-	UA/12801/01/01
51.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 40 мг № 7	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за рецептом	-	UA/12801/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) в блістерах у коробці					до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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			
52.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості у специфікації	<i>без рецепта</i>	-	UA/5827/02/01
53.	ЗАТРИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6x1 у	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	<i>за рецептом</i>	-	UA/6635/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					в Методах контролю якості			
54.	ЗАТРИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості	-	-	UA/6636/01/02
55.	ЗАТРИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості	-	-	UA/6636/01/01
56.	ЗАТРИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3x1 у блистерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості	за рецептом	-	UA/6635/01/01
57.	ЗОЛЕНДРАН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Агіла Спешіелтіз Полска Сп.Зо.о	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності з 24 місяців на 3 роки Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13216/01/01
58.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 у блистері, № 50 (10x5) у блистерах у пачці з картону	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: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом	-	UA/3304/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни у специфікації для контролю діючої речовини; зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин			
59.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику з дозуючою ємністю	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5510/01/01
60.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>	-	UA/7637/01/01
61.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	<i>за рецептом</i>	-	UA/7327/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату			
62.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог",	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Бретагне Чіміе Фіне (БСФ)	Франція	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/10552/01/01
63.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці (фасування із in bulk фірми-	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/6972/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробник «Сінмедик Лабораторіз», Індія)					Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
64.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/6972/01/02
65.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/6972/01/03
66.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10 (10x1) в блістерах в коробці, № 10 в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових розмірів серії препарату для діючого ампульного цеху	за рецептом	-	UA/4961/01/01
67.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4240 (10x424), № 4000 (10x400) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія;	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва та	-	-	UA/12632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія		виробництва для нерозфасованої продукції, первинного пакування in bulk; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
68.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, м. Умань	Болгарія/ Україна, м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва та виробництва для нерозфасованої продукції, первинного пакування in bulk; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого	за рецептом	-	UA/5512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
69.	КЛИМОДІЄН	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 у блістерах з календарною шкалою № 1 у коробці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/7445/01/01
70.	КЛОЗАПІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Тайчжоу Сінмін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	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/3903/01/01
71.	КЛОПІДОГРЕЛ-РАТІОФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	ТОВ "Адамед", Польща/ контроль серії, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Польфа в Паб'яніце, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Показання», "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування",	за рецептом	-	UA/3758/01/01

№ 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", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
72.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/6595/01/01
73.	КОРДИПІН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за контроль серії нестерильних ЛЗ; зазначення функцій виробника та як наслідок, зміни в тексті маркування щодо виробників	за рецептом	-	UA/1105/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія					
74.	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) в 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 додаткових розмірів серії препарату для діючого ампульного цеху	за рецептом	-	UA/7812/01/01
75.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3117/01/01
76.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3117/01/02
77.	КОРТЕКСІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 10 (5x2) у контурних	ТОВ "ГЕРОФАРМ"	Російська Федерація	ТОВ "ГЕРОФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом	-	UA/4470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках					застосування у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Упаковка"; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОРТЕКСИН®); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу; заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва ГЛЗ			
78.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії 100 мг/мл, по 0,5 мл, 0,75 мл, 1,0 мл, 1,50 мл в попередньо наповненому шприці № 1 і голками для внутрішньом'язових ін'єкцій № 2 у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковок; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КСЕПЛІОН)	за рецептом	-	UA/13547/01/01
79.	КСЕФОКАМ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 5	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія/виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці для частини виробничого процесу ГЛЗ (введення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво ГЛЗ у формі "in bulk"); зміна найменування та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення; зміна найменування та уточнення місцезнаходження	за рецептом	-	UA/2593/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
80.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1	К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ	Австрія	К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ, Австрія; К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	Австрія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КУРОСУРФ); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/10170/01/01
81.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	без рецепта	-	UA/3430/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування			
82.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	-	UA/9533/01/01
83.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	-	UA/9533/01/02
84.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубах № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	-	UA/6094/02/01
85.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща Пакування:	Німеччина/Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування ГЛЗ, як	без рецепта	-	UA/6985/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		наслідок реєстрація додаткової упаковки Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
86.	МАКРОПЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 (8x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Мерк КГаА і Ко., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування та контроль якості)	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/1963/02/01
87.	МЕЛІСИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування АФІ, за п. «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ	-	-	UA/4667/01/01
88.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах № 10	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковок ЛЗ (нанесення на вторинну упаковку інформації	за рецептом	-	UA/6705/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10			Сентер СА, Швейцарія		українською мовою) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
89.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №14 (7x2) у блістерах у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено додаткового виробника діючої речовини кларитроміцину, який має сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї	за рецептом	-	UA/10713/01/01
90.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блістерах у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено додаткового виробника діючої речовини кларитроміцину, який має сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї	за рецептом	-	UA/10713/01/02
91.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у подвійних пакетах з поліетилену	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ; звуження допустимих меж, визначених у специфікації	-	-	UA/11486/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	МЕТРОНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Фархемя С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування АФІ, за п. «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ	-	-	UA/1459/01/01
93.	МЕТРОНІДАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Фармацевтичний завод Полфарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування АФІ	-	-	UA/4429/01/01
94.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/2683/02/01
95.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/2683/02/02
96.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 50 000 в подвійних поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; виробництво та аналіз серій:	Нідерланди/Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки in bulk. Ведення змін протягом 90 днів	-	-	UA/11986/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах	фармацевтичний завод"		Саніко Н.В., Бельгія		після затвердження			
97.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 5 мг in bulk № 35 000 в пакетах подвійних поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; виробництво та аналіз серій: Саніко Н.В., Бельгія	Нідерланди/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки in bulk. Ведення змін протягом 90 днів після затвердження	-	-	UA/11986/02/01
98.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Кислота аскорбінова. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	-	UA/4038/01/01
99.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>	-	UA/10645/01/01
100.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	-	UA/4669/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
101.	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/13372/01/01
102.	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/13372/01/02
103.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення адреси місцезнаходження виробника (приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ; зміна в методах випробувань ГЛЗ;	за рецептом	-	UA/10413/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна розміру упаковки (вилучення пляшки); зміни пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї (зміни в специфікації); доповнення новим типом пляшки			
104.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 8,4 % по 50 мл або по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення адреси місцезнаходження виробника (приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ; зміна в методах випробувань ГЛЗ; зміна розміру упаковки (вилучення пляшки); зміни пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї (зміни в специфікації);	за рецептом	-	UA/10413/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення новим типом пляшки			
105.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/2083/01/02
106.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/2083/01/01
107.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом	-	UA/2083/01/02
108.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія; АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення	за рецептом	-	UA/2083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10					специфікації новим показником з відповідним методом випробування			
109.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5874/01/01
110.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	-	UA/6760/01/02
111.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта	-	UA/6760/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція		лікарського засобу			
112.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА- ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах в коробці, №10 (10x1) у блістерах в коробці, №10 (10x1) в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	-	UA/7775/01/01
113.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	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: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	за <i>рецептом</i>	-	UA/3518/01/01
114.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	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: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	-	-	UA/3519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 0,5% по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у картонній коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в картонній 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 додаткових розмірів серії препарату для діючого ампульного цеху	за рецептом	-	UA/4539/01/01
116.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 10 у картонній коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістері в картонній 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 додаткових розмірів серії препарату для діючого ампульного цеху	за рецептом	-	UA/4539/01/02
117.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада/вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау, Франція/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/9269/01/01
118.	ОБЛІПИХИ ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, м. Житомир/ ТОВ "ДКП	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл.,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості	без рецепта	-	UA/2685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична фабрика", Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	Житомирський р-н., с. Станишівка	ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу			
119.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1888/01/01
120.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦА І КОРЕНІ	кореневища і корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "Чайна Мехеко Корпорейшн"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування підприємства та уточнення написання адреси, у зв'язку з оновленою ліцензією на виробництво готового лікарського засобу; зміни в методах випробувань АФІ	-	-	UA/10975/01/01
121.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні і тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах 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)	без рецепта	-	UA/2772/01/01
122.	ОМЕАЛОКС	капсули	ТОВ "Зентіва"	Чеська	АТ "Санека	Словацька	внесення змін до	За	-	UA/2772/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні і тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах у коробці		Республіка	Фармасьютікалз"	Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
123.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/0966/01/01
124.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пляшках, або у флаконах, або у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів; введення додаткової дільниці для всього виробничого процесу зі зміною адреси виробництва з наступними змінами: введення додаткового типу контейнера, зміни у процесі виробництва, збільшення розміру серії	за рецептом	-	UA/12915/01/01
125.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	за рецептом	-	UA/3040/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл у пляшках, по 100 мл або по 200 мл у пляшках № 1 у пачці					методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання місцезнаходження виробника лікарського засобу до Ліцензії виробництва			
126.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1 в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника діючої речовини Аденозин, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці для діючої речовини	за рецептом	-	UA/5593/01/01
127.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника Софартекс, Франція в реєстраційному досьє без зміни місця виробництва;	без рецепта	-	UA/2437/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника готового лікарського засобу Іпсен Фарма С.А(ЛАСА), Іспанія з матеріалів реєстраційного досьє			
128.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей наскірний, розчин 2 % по 60 мл у флаконах з розпилювачем	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПІЛФУД БОСНАЛЕК); введення додаткового, збільшеного розміру серії ГЛЗ	без рецепта	-	UA/1840/01/01
129.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей наскірний, розчин 5 % по 60 мл у флаконах з розпилювачем	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта	-	UA/1840/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПІЛФУД БОСНАЛЕК); введення додаткового, збільшеного розміру серії ГЛЗ			
130.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г у тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/2457/02/01
131.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці з перегородками, № 10x1 у блістерах у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/8736/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, № 10 (5x2) у блистерах в коробці								
132.	ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах in bulk: № 100 в коробці з перегородками, in bulk: № 100 (10x10) в блистерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	-	UA/12511/01/01
133.	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блистерах в коробці, № 10 (10x1) в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7976/01/01
134.	ПЛАЦЕНТИ ЕКСТРАКТ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блистерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/2346/01/01
135.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блистері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1889/01/01
136.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія/	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/6980/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах			Янссен Орто ЛЛС, США		матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
137.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія/Янссен Орто ЛЛС, США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/6980/01/03
138.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія/Янссен Орто ЛЛС, США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ПРЕЗИСТА); зміна графічного зображення упаковки; зміна специфікацій ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом	-	UA/6980/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
139.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія/ Янссен Орто ЛПС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ПРЕЗИСТА); зміна графічного зображення упаковки; зміна специфікацій ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання",	за рецептом	-	UA/6980/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна барвників або смакових добавок, що використовуються у виробництві готового лікарського засобу; зміна заявника			
140.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/0485/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
141.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 в упаковці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фітофарм" Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна, м. Луганськ/ ПАТ "Біолік", Україна, Вінницька обл., м. Ладижин/ ТОВ "Тернофарм", Україна, м. Тернопіль	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Україна, м. Луганськ/ Україна, Вінницька обл., м. Ладижин/ Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	за рецептом		UA/4220/01/01
142.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фітофарм" Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна, м. Луганськ/ ТОВ "Тернофарм", Україна, м. Тернопіль	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Україна, м. Луганськ/ Ладижин/ Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	-		UA/4221/01/01
143.	РАНОПРОСТ	капсули по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах в	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом	-	UA/4497/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					випробування готового лікарського засобу			
144.	РЕЛІФ®	супозиторії ректальні по 5 мг № 12 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації/методах контролю ГЛЗ та зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Склад лікарського засобу, Фармакотерапевтична група, Уточнення коду АТХ	без рецепта	-	UA/3173/02/01
145.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні по 206 мг № 12 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації/методах контролю ГЛЗ та зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Склад лікарського засобу, Фармакотерапевтична група	без рецепта	-	UA/7089/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
146.	РОКСИД 150	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці, № 5000 у пластиковому контейнері	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/2925/01/01
147.	РОКСИД 150	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1) у блістерах у пацці, № 100 (10x1x10) у блістерах у пацці у картонній коробці	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>За рецептом</i>	-	UA/2924/01/01
148.	РОКСИД 300	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 2000 (4x500) у стрипах у картонній коробці, № 5000 у пластиковому	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця	-	-	UA/2925/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері					виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
149.	РОКСИД 300	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 4 (4x1) у стрипах у пачці, № 40 (4x1x10) у стрипах у пачці у картонній коробці	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	За рецептом	-	UA/2924/01/02
150.	РОКСИД КІДАБ	таблетки по 50 мг № 10 (10x1) у стрипах у пачці, № 100 (10x1x10) у стрипах у пачці у картонній коробці	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2926/01/01
151.	РОКСИД КІДАБ	таблетки по 50 мг in bulk № 5000 у пластикових	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-	-	UA/2927/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах; № 5000 (10x500) у стрипах у картонній коробці					місцезнаходження виробника (юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
152.	СЕДАРИСТОН КАПСУЛИ	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/13150/01/01
153.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг № 12 (6x2), № 30 (6x5), № 90 (6x5)x3) у блістерах разом з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07):	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13192/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарманалітика СА, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія Контроль якості (тільки визначення продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія					
154.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, м. Житомир/ ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8562/01/01
155.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний, спиртовий у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із «in bulk» БОДЕ Хемі ГмбХ,	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5846/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Німеччина)								
156.	СУЛЬПІРИД -3Н	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/11476/02/01
157.	СУЛЬПІРИД -3Н	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/11476/01/01
158.	ТАРГОЦИД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в ампулах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Мікробіологічна активність»	за рецептом	-	UA/9229/01/02
159.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл in bulk у флаконах № 10; по 500 мл in bulk у флаконах № 6	Агфа ХелсКеа Імеджінг Ейджентс ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацевтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання розділів "Вид та розмір упаковки", "Виробник(и) лікарського засобу" (англійською мовою) та "Якісний та кількісний склад	-	-	UA/13682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Допоміжні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 400 від 16.06.2014/			
160.	ТОМОСКАН®	розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл in bulk у флаконах № 10	Агфа ХелсКеа Імеджінг Ейджентс ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацеутише Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання розділів "Виробник(и) лікарського засобу" (англійською мовою) та "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 400 від 16.06.2014/	-	-	UA/13682/01/02
161.	ТРАКТОЦИЛ	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/8850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування)					
162.	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/8850/02/01
163.	ТРАМАДОЛ - ЗН	капсули по 50 мг № 10, № 10x2, № 10x3 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	за рецептом	-	UA/7148/02/01
164.	ТРОБИЦИН	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій по 2 г у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі № 1	Пфайзер Інк.	США	виробництво за повним циклом для розчинника, контроль та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво, пакування, контроль та випуск серії для порошку:	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/9763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Панфарма, Франція					
165.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3917/01/01
166.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл, 600 мл, у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	-	UA/13218/01/01
167.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	-	UA/6706/01/02
168.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2% in bulk по 420 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у маркуванні упаковок у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог розділу XVIII Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05; зміна	-	-	UA/8119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткового виробника АФІ ніфедипіну (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ФАРМАСУЛІН® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміни у маркуванні упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2318/01/01
170.	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміни до маркування упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2319/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ФАРМАСУЛІН® Н НР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни у маркуванні упаковки; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2320/01/01
172.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додатковий тип первинної упаковки) з відповідними змінами в МКЯ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/0127/02/01
173.	ФІБРИНОЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 20 000 ОД у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/5723/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
174.	ФІБРИНОЛІЗИН	пляшках порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/5723/01/01
175.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Байер Фарма АГ, Німеччина; Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок - введення додаткового маркування упаковки (стікера) для упаковок з маркуванням угорською та німецькою мовою (зі збереженням існуючого маркування) (інформація, що міститься на стікері, відповідає вимогам глав 1 та 2 Розділу XVIII, Наказу МОЗ України №3 від 04.01.13р., реєстраційному посвідченню на ЛЗ, маркування стікера уніфіковано та приведено у	за рецептом		UA/5938/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до тексту маркування затвердженої упаковки ЛЗ)			
176.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 50 мг № 7, № 10 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; зміна виробника активної субстанції зі змінами у специфікації та методах контролю. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3938/01/01
177.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 7, № 10 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	за рецептом	-	UA/3938/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна виробника активної субстанції зі змінами у специфікації та методах контролю. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
178.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 150 мг № 1, № 2 (1x2), № 3 (1x3), № 3 (3x1), № 7 (7x1) 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; зміна виробника активної субстанції зі змінами у специфікації та методах контролю. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом : № 2, № 3, №7 без рецепта: № 1	-	UA/3938/01/03
179.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/5198/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
180.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг № 10 у стрипах, № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/5187/01/01
181.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (50x1) у блістерах у коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	<i>виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом:</i> АТ "Софарма", Болгарія <i>вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:</i> ПАТ "Вітаміни" Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3120/01/01
182.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг in bulk №	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/12651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x340 у блістерах					матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
183.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах, у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/2347/01/01
184.	ЦЕРЕБРОЛІЗИН®	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 1 мл (215,2 мг) або по 2 мл (430,4 мг) в ампулах № 10; по 5 мл (1076 мг) або по 10 мл (2152 мг) в ампулах № 5; по 30 мл (6456 мг)	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами в р. "Упаковка", "Извлекаемый объем". Введення	за рецептом	-	UA/9989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 50 мл (10760 мг) у флаконах № 1					змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
185.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором № 1 в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	-	UA/10843/01/01
186.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг у флаконі № 1, у флаконі № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті № 1 у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки; зміна маркування первинної та вторинної упаковки Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження	<i>за рецептом</i>	-	UA/13412/01/01
187.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконі № 1, у флаконі № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті № 1 у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки; зміна маркування первинної та вторинної упаковки Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження	<i>за рецептом</i>	-	UA/13412/01/02
188.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5х1 у касеті у пеналі, у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	<i>за рецептом</i>	-	UA/4252/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці	хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки); зміна тексту маркування упаковок (Термін введення змін - протягом 60-днів після затвердження)			
189.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5х1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки); зміна тексту маркування	за рецептом	-	UA/4252/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок (Термін введення змін - протягом 60-днів після затвердження)			
190.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9623/01/01
191.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/9623/01/02
192.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12255/01/01
193.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до	-		UA/12256/01/01

№ 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 in bulk у флаконах № 25					реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
194.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновлених сертифікатів відповідності Eur. Ph. для діючої речовини цефтріаксону від діючих виробників зі зміною адреси одного із виробників діючої речовини	за рецептом	-	UA/12997/01/01
195.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновлених сертифікатів відповідності Eur. Ph. для діючої речовини цефтріаксону від діючих виробників зі зміною адреси одного із виробників діючої речовини	за рецептом	-	UA/12997/01/02
196.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос	Португалія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/12997/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАБІ	розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10			Алміро, С.А.		матеріалів: внесення оновлених сертифікатів відповідності Eur. Ph. для діючої речовини цефтріаксону від діючих виробників зі зміною адреси одного із виробників діючої речовини			
197.	ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновлених сертифікатів відповідності Eur. Ph. для діючої речовини цефтріаксону від діючих виробників зі зміною адреси одного із виробників діючої речовини	за рецептом	-	UA/12997/02/01
198.	ЦЕФУРОКСИМ- БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковки Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження	за рецептом	-	UA/0565/01/01
199.	ЦЕФУРОКСИМ- БХФЗ	порошок для розчину для	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/0565/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковки Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження			
200.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження	за рецептом	-	UA/0565/01/03
201.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 500 (25x20), №1000 (25x40) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦИНАРИЗИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3384/01/01
202.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦИНАРИЗИН-ЛХ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/0208/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
203.	ЦИСТО-АУРИН	таблетки по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/13325/01/01
204.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника з внесенням адреси нової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/6550/01/01
205.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках, № 24 (6x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника з внесенням адреси нової виробничої	№ 6, № 10 - без рецепта; № 24 – за рецептом	-	UA/3002/01/01

<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>
							дільниці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			