

**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.	<b>L-ЦЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини левоцитерозину гідрохлориду	<i>без рецепта</i>		UA/8612/01/01
2.	<b>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	<i>Без рецепта</i>		UA/2785/01/01
3.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/3220/01/01
4.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	<i>без рецепта</i>		UA/12480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці					<b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
5.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/12481/01/01
6.	<b>АЛФЛУТОП</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміна коду АТХ	за рецептом		UA/6889/01/01
7.	<b>АМАРИЛ® М 2 мг/500 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	<b>Республіка Корея</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 528 від</b>	за рецептом		UA/9859/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>29.07.2014</b> щодо написання країни-виробника (було - Корея)			
8.	<b>АМІАК</b>	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/3179/01/01
9.	<b>АНДРОЖЕЛЬ</b>	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованих пакетиках № 10, № 30	Безен Хелскеа С.А.	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Бельджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна ділянки, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/5301/01/01
10.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородками, по 1,7 мл у карпулах № 50	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу (карпули)	за рецептом		UA/1349/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x5) у блистерах у коробці			ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
11.	<b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6, № 10, № 6x1, № 10x1 у контурних чарункових упаковках	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. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/7528/01/01
12.	<b>АСМАНЕКС®</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному зображенні на вторинній упаковці (для дозування по 60 доз)	<i>за рецептом</i>		UA/9255/01/02
13.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини кислота аспарагінова	<i>за рецептом</i>		UA/10472/01/01
14.	<b>АСТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах	<i>за рецептом</i>		UA/2741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістері у коробці					контролю якості лікарського засобу			
15.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 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. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2992/01/02
16.	<b>БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ</b>	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (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	без рецепта		UA/1234/01/03
17.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9022/01/01
18.	<b>БІ-ТОЛ</b>	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 г у флаконах або банках разом з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)			
19.	<b>БУТОРФАНОЛУ ТАРТРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійному мішку із плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/4945/01/01
20.	<b>ВАЛАВІР®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (6x7), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлориду, пов'язаних зі зміною в ЕР; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5386/01/01
21.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в	за рецептом		UA/2775/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; оновлення сертифікатів відповідності від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій на АФІ			
22.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; оновлення сертифікатів відповідності від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій на АФІ	за рецептом		UA/2775/01/02
23.	<b>ВІГАНТОЛ</b>	розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для діючої речовини	за рецептом		UA/7625/01/01
24.	<b>ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/12959/01/01
25.	<b>ГЕДЕРИН</b>	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського	без рецепта		UA/7526/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ложечкою в пачці				Україна, Житомирська обл., м. Житомир	засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
26.	<b>ГЕПАРИНОВА МАЗЬ</b>	мазь по 25 г у тубах № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу ; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/6719/01/01
27.	<b>ГЕПАТРОМБІН</b>	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/02/01
28.	<b>ГЕПАТРОМБІН</b>	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового	без рецепта		UA/3054/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР			
29.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для діючого виробника АФІ гепарину натрію; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/01/01
30.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для діючого виробника АФІ гепарину натрію; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/01/02
31.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5711/01/01
32.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/0832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 30 мл у флаконі № 1	Інтернешнл ГмбХ				виправлення технічних помилок у методах контролю готового лікарського засобу			
33.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® N75</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі № 5 в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/9701/01/01
34.	<b>ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/11673/01/01
35.	<b>ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва настерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Р.Л. Файн Кем"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/4786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/01
37.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/02
38.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/03
39.	ДОРІБАКС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Такеда Фармасьютикалс США, Інк	США	Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Шіоногі енд Ко Лтд, Японія/ Вторинне пакування, випуск серії: Янссен	Японія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
					Фармацевтика Н.В., Бельгія					
40.	<b>ДРАМІНА®</b>	таблетки по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	без рецепта		UA/8430/01/01
41.	<b>ЕРЕКТИЛ</b>	таблетки по 50 мг № 1, № 6, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у паці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини Силденафілу цитрат	за рецептом		UA/5085/01/01
42.	<b>ЕСТРОЖЕЛЬ</b>	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА,	Бельгія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду; зміна до бази даних з безпеки; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4120/01/01
43.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦЬ 3</b>	настойка in bulk по 18 кг у бутлях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна,	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна місця проведення	-		UA/0509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА</b>					Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	контролю якості ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)			
44.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦІ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)	без рецепта		UA/3423/02/01
45.	<b>ІНДАПАМІД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Сучжоу Лісінг Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва)	-		UA/3900/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм								
46.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3061/02/02
47.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3061/02/01
48.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка 40 мл або по 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7242/01/01
49.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, у поліетиленових бутлях по 2 кг, 5 кг, 10 кг, 15 кг, 20 кг, 25 кг для виробництва стерильних та нестерильних лікарських	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника активної субстанції Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/11810/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	КАНЕСПОР® НАБІР	форм мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубах з дозатором, смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма С.Л., Іспанія; Сісеам, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Новофарм Лаб, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Фундаціо Прівада Д.А.У. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6241/01/01
51.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12457/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах в пачці			ат"		зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
52.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12457/01/02
53.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/8633/01/01
54.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника АФІ кеторолаку трометаміну	за рецептом		UA/2566/02/01
55.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/0279/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках			"Дарниця"		діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
56.	<b>КЛАМЕД®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0279/01/02
57.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саснсиз Pvt. Ltd.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	без рецепта		UA/8794/02/01
58.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗ И ГІДРОХЛОРИД</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10; по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у флаконах №	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (5x2) у блістерах; по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у паці								
59.	КОНВУЛЕКС 500 МГ	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах у коробці з картоном	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6670/01/03
60.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/02
61.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/03
62.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-	Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	-		UA/5143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мг in bulk № 10 у блістерах			Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика		України № 460 від 03.07.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін			
63.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 460 від 03.07.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	-		UA/5143/01/02
64.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls; зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr)	за рецептом		UA/2677/01/01
65.	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г у тубі № 1 в	Новартіс Консьюмер Хелс	Швейцарія	Новартіс Консьюмер	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/1005/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	С.А.		Хелс С.А., Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
66.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0, 005 % по 2,5 мл у флаконах- крапельницях № 1, № 3	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	за <i>рецептом</i>		UA/12401/01/01
67.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилоч в методах контролю якості лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/0226/01/03
68.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Хлорамфеніколу	за <i>рецептом</i>		UA/8046/01/01
69.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою- крапельницею № 1, № 5 у пачці, по 10 мл у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма",	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за <i>рецептом</i>		UA/5515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних флаконах № 1 у пачці								
70.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%</b>	розчин нашкірний, спиртовий 0,25 % по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Хлорамфеніколу	без рецепта		UA/8046/02/01
71.	<b>ЛІДАЗА-БІОФАРМА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5773/01/01
72.	<b>ЛІРИКА</b>	капсули по 75 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Гедеке ГмБХ, Німеччина/ Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/3753/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Гедеке ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3753/01/02
74.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 28 (7x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи контроль та випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та випуск серій: Ероу Фарм	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає клінічних Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/11636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Мальта) Лтд, Мальта		лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
75.	ЛЮГС	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 20 мл у контейнерах або у флаконах з механічним розпилювачем	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика",	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/5719/01/01
76.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"	за рецептом		UA/5244/02/01
77.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у пачці (фасування або пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л.,	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/13188/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Іспанія/ Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ. Німеччина/ Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)								
78.	<b>МЕМОКС 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах у пачці (фасування або пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ. Німеччина/ Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилоч в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/13188/01/02
79.	<b>МЕРАЛІС</b>	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до	без рецепта		UA/12207/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)			
80.	МЕРАЛІС	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	без рецепта		UA/12207/01/02
81.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджієррі С.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/1430/01/01
82.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення ASMF затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно	за рецептом		UA/10397/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма, Польща		вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності			
83.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення ASMF затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності	за рецептом		UA/10397/01/01
84.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення ASMF затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності	за рецептом		UA/10397/01/02
85.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10968/01/01
86.	<b>МУЛЬТИБІК 3 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ</b>	розчин для гемофільтрації по 5000 мл (частина А –	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/10566/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мл, частина В – 4750 мл) з аплікаційною системою у двокамерному пластиковому мішку № 2 у коробці					лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 1-го року; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
87.	<b>МУЛЬТИБІК 4 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ</b>	розчин для гемодіалізу по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) з аплікаційною системою у двокамерному пластиковому мішку № 2 у коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 1-го року; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10566/01/03
88.	<b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки по 2,5 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/8485/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
89.	НААДІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,03 мг № 21 у блістерах	Наарі АГ	Швейцарія	Циндеа Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ, відповідно до класифікатора кодів АТС В003	за рецептом		UA/12965/01/01
90.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; додання постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11453/01/01
91.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу без зміни місцезнаходження зі зміною в процесі виробництва; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12714/01/01
92.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермаль	Новартіс Консьюмер Хелс	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта		UA/9011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	СА		пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція		особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
93.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9011/01/02
94.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний	Новартіс Консьюмер Хелс	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/9011/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	СА		пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
95.	<b>НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	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 серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6760/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція					
96.	<b>НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	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 АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6760/01/02
97.	<b>НІТРОСОРБІД</b>	таблетки по 0,01 г № 40 (20x2) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7349/01/01
98.	<b>НІФЕДИПІН-</b>	таблетки,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/4738/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. «Лікарська форма»	<i>рецептом</i>		
<b>99.</b>	<b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин (оболонки капсули)	<i>за рецептом</i>		UA/12707/01/01
<b>100.</b>	<b>НОВОПАРИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 антифактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Новахім Індастріз Лімітед	Великобританія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років	<i>за рецептом</i>		UA/9061/01/01
<b>101.</b>	<b>ОВЕСТИН®</b>	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої	Нідерланди/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючої речовини Естріол	<i>без рецепта</i>		UA/2281/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					форми: Юнітер Індастріс, Франція					
102.	<b>ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3616/01/01
103.	<b>ОЛТАР® 1 МГ</b>	таблетки по 1 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6108/01/01
104.	<b>ОЛТАР® 2 МГ</b>	таблетки по 2 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування,	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6108/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія					
105.	ПАЛПРОСТЕС®	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 150 (25x6) у блістерах	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок з новим розміром без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11359/01/01
106.	ПАНКЛАВ 875 МГ/125 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 у флаконі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	дільниця виробництва лікарського засобу, первинного і вторинного пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; дільниця виробництва проведення контролю якості	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу та випуску серії: "Хемофарм" АД, Сербія					
107.	<b>ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0337/01/01
108.	<b>ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок - №10 (10x1), №20 (10x2), №50 (10x5) у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру (1) блістера та коробки)	без рецепта		UA/7381/01/01
109.	<b>ПАНТО ЗЕНТИВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о. , Польща виробництво таблеток in bulk: Роттендорф	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина					
110.	ПАНТО ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчин ні по 40 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о. , Польща виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12828/01/02
111.	ПАПАВЕРИН- ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтичн а компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці			"Здоров'я"					
112.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал 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 (БАТ на ПАТ) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/11824/01/01
113.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ</b>	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах, № 12 (12x1), № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пацці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пацці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120		UA/5069/02/01
114.	<b>ПЕРТУСИН</b>	сироп по 100 мл у флаконах або банках, по 100 мл у флаконах № 1 або у банках № 1 у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової вторинної упаковки для флаконів та банок	без рецепта		UA/0749/01/01
115.	<b>ПЛАТОГРІЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки на	за рецептом		UA/11433/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах					дозування 75 мг № 56 (14x4) та № 84 (14x6)			
116.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах, № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доброби проміжної речовини BIBR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних випробувань АФІ; додання виробничих дільниць для контролю якості АФІ дабігатрану етексилат мезилат; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій визначених у специфікаціях на АФІ	за рецептом		UA/10626/01/01
117.	ПРАДАКСА®	капсули тверді	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	внесення змін до	за		UA/10626/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах, № 60 у флаконах	Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ		Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ		реєстраційних матеріалів: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини BIBR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних випробувань АФІ; додання виробничих дільниць для контролю якості АФІ дабігатрану етексилат мезилат; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій визначених у специфікаціях на АФІ	рецептом		
118.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості	за рецептом		UA/10626/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доброби проміжної речовини B1BR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних випробувань АФІ; додання виробничих дільниць для контролю якості АФІ дабігатрану етиксилат мезилат; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій визначених у специфікаціях на АФІ			
119.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	мазь 0,5 % по 10 г або 15 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/2440/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
120.	<b>ПРЕПІДИЛ</b>	гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г в одноразових шприцах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методах контролю якості	за рецептом		UA/9727/01/01
121.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3556/01/02
122.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3556/01/01
123.	<b>ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®</b>	гель для місцевого застосування, 0,01 г/г по 80 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Менюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/3839/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 537 від 01.08.2014 щодо написання назви фірми-виробника (було - ВАТ "Лубнифарм")	за рецептом		UA/4067/01/01
125.	ПРОКТОЗАН® НЕО	мазь ректальна по 20 г у тубах з аплікатором № 1 у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія; виробнича ділянка: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; надання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника АФІ гепарину натрію; внесення альтернативного виробника АФІ - гепарину натрію, який має сертифікати відповідності Eur. Ph.	без рецепта		UA/4645/01/01
126.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія; виробнича ділянка: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення критеріїв за т. "Мікробіологічна чистота" до вимог Eur. Ph, 5.1.4; оновлення сертифікатів відповідності від діючого виробника АФІ гепарину натрію; внесення альтернативного виробника АФІ - гепарину натрію, який має сертифікати відповідності Eur. Ph.	без рецепта		UA/4645/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
127.	<b>ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, у флаконах № 10 (5x2) 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/2988/01/01
128.	<b>РАМІПРИЛ</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ,	Нойланд Лабораторіс Лімітед	Індія	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 (ВАТ на ПАТ) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/10718/01/01
129.	<b>РЕВАЦИО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу	за рецептом		UA/6839/01/01
130.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
131.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/03/02
132.	<b>РЕФОРТАН® ПЛЮС</b>	розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6680/01/01
133.	<b>РИЗЕНДРОС 35</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна в процесі виробництва АФІ; зміна розміру серії АФІ	за рецептом		UA/7150/01/01
134.	<b>РОЗАМЕТ®</b>	крем 1 % по 25 г у тубі № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/7256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
135.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г in bulk № 600 (3x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014 щодо більш коректного написання упаковки (було пропущено слово "in bulk")	-		UA/13749/01/01
136.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/01
137.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
138.	<b>СЕРETИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/03
139.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 2 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3618/01/02
140.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3618/01/01
141.	<b>СТАБІЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника (виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та	за рецептом		UA/6685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
142.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ,	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Противоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом, приведення у відповідність інформації нанесеної на упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/7784/01/01
143.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після</b>	за рецептом		UA/4832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
144.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації для контролю пустих желатинових капсул. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4832/01/01
145.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації для контролю пустих желатинових капсул. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4832/01/02
146.	<b>СУСТАНОН®-250</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючих речовин	за рецептом		UA/9228/01/01
147.	<b>ТАВІПЕК</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/5604/01/01
148.	<b>ТАКСОТЕР®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/5488/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1			; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина		діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
149.	<b>ТЕБАНТИН®</b>	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; введення додаткової виробничої дільниці (є дільницею одного виробника); звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; вилучення незначного показника якості у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; розширення допустимих меж, визначених у специфікації	за рецептом		UA/3421/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ або діючу речовину			
150.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6494/01/01
151.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12938/01/01
152.	ТЕОФІЛІН	порошок	ПрАТ	Україна	Джилін Шулан	Китай	внесення змін до	-		UA/1225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
153.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 50 мг № 28 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна показника "Опис"	за рецептом		UA/4144/01/03
154.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 25 мг № 28 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна показника "Опис"	за рецептом		UA/4144/01/02
155.	<b>ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "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/8365/01/01
156.	<b>ТРОКСЕРУТИН</b>	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3917/01/01
157.	<b>УРОХОЛУМ</b>	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир; Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	без рецепта		UA/11755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони в пачці				Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
158.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Бельгія/Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/2651/01/02
159.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні на первинній та вторинній упаковках. <b>Введення змін</b>	без рецепта		UA/1340/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці					<b>протягом 6 місяців після затвердження</b>			
160.	<b>ФЕЗАМ®</b>	капсули № 10x2, № 10x6 у блістерах у коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини цинаризину; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>без рецепта</i>		UA/3371/01/01
161.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3128/01/01
162.	<b>ФЛІКСОНАЗЕ™</b>	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Велком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls; зміна в р.	<i>за рецептом</i>		UA/8702/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з дозуючим пристроєм у коробці					3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr)			
163.	<b>ФЛІКСОТИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/01
164.	<b>ФЛІКСОТИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 та 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/02
165.	<b>ФЛІКСОТИД™</b>	аерозоль для	ГлаксоСмітКляйн	Велика	Глаксо Веллком	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/7547/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕВОХАЛЕР™</b>	інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	Експорт Лімітед	Британія	Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія	зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (КВг); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	<i>рецептом</i>		
<b>166.</b>	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/2310/01/01
<b>167.</b>	<b>ФУЦИС®</b>	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/7617/01/01
<b>168.</b>	<b>ФУЦИС®</b>	таблетки по 100 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/7617/01/02
<b>169.</b>	<b>ФУЦИС®</b>	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та	<i>за рецептом</i>		UA/7617/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки			
170.	<b>ФУЦИС®</b>	таблетки по 200 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/04
171.	<b>ЦИПРОЛЕТ® А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – ципрофлоксацину гідрохлориду	за рецептом		UA/11851/01/01