

**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-ТИРОЗИН (ТИРОЗИН)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	БЛЕК ПІЕНІ ГРУП 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/4098/01/01
2.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3412/02/01
3.	АЛДІЗЕМ	таблетки по 90 мг № 30 (10x3) у блистерах в паці	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/1836/01/01
4.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5	ВАТ	Угорщина	ВАТ	Угорщина	внесення змін до	за		UA/11609/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
5.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/02
6.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/03
7.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/04
8.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/5160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою			
9.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7x2 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини амоксициліну тригідрату, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10915/01/01
10.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта - № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120		UA/5073/01/01
11.	АФРИН® КОМФОРТ МЕНТОЛ	спрей назальний, 0,05 % по 15 мл у флаконі № 1	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз, Лтд.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/13481/01/01
12.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Спосіб застосування	за рецептом	-	UA/3840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
13.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25, № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю	за <i>рецептом</i>		UA/3840/01/02
14.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 у блістерах в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю	за <i>рецептом</i>		UA/3840/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі "Маркування" методів контролю якості. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0991/0101
16.	БАКТОКЛАВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у стрипах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/10001/01/01
17.	БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/12,5 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Виробництво, пакування, аналіз серій: Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина/ Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-	-	UA/13363/01/01
18.	БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Виробництво, пакування, аналіз серій: Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина/ Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Аналіз серій: Сінтон БВ,	Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-	-	UA/13363/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди					
19.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 20 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; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3180/01/01
20.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці або без пачки	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2993/01/01
21.	ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В003; зміна коду	без рецепта		UA/0856/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АТХ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
22.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу	за рецептом		UA/0313/01/02
23.	ВІКАІР®	таблетки № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	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/4946/01/01
24.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреї-насосом № 1 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10927/01/01
25.	ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; №	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	без рецепта		UA/12838/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30, № 60 у флаконах					додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії			
26.	ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блистерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/12787/01/01
27.	ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/12786/01/01
28.	ВОЛЮТАН®	розчин для інфузій, 6 % по 400 мл, 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки додаткового виробника - пляшки скляні місткістю 500 мл та додаткові закупорювальні засоби: пробка резинова, ковпачки алюмінієві. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/13242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
29.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СИЧУАНЬ СЬЄЛІ 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	-		UA/3889/01/01
30.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 у блістерах у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/10317/01/01
31.	ДЕЛАГІЛ	таблетки по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/0327/01/01
32.	ДЕПУРАКС	сироп по 10 мл в пакетах № 10 або № 20	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/13594/01/01
33.	ДИЛТІАЗЕМ-РЕТАРД	таблетки пролонгованої	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/5075/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дії, по 90 мг № 6x5, № 12x1, № 12x5, № 12x10 у блістерах в пацці					матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини Дилтіазему гідрохлорид			
34.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г № 10 у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пацці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0708/01/01
35.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ЛХ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5910/01/01
36.	ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10902/01/01
37.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері у пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична	за рецептом	-	UA/13227/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ			
38.	ДОКСИ-М-РАТІОФАРМ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1)	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Показання. Спосіб застосування та дози. Протипоказання. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Фармакологічні властивості. Згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Виробник (уточнення розділу). Місцезнаходження (уточнення розділу). Заявник (додавання розділу) Термін ведення змін - протягом 6 місяців	за рецептом		UA/3033/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7171/01/01
40.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7171/01/02
41.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7171/01/03
42.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду; зміна	без рецепта		UA/3664/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
43.	ЕКСТЕНЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/8998/01/01
44.	ЕКСТЕНЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/8998/01/02
45.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стріпах	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5237/01/01
46.	ЗИДОВУДИН	капсули по 100 мг № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3963/01/01
47.	ЗИДОВУДИН	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/3963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках					медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
48.	ЗОЛДРІЯ	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/8104/01/01
49.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0877/01/01
50.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™	за рецептом		UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		«Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у blisterі в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконі № 1 у картонній коробці								
51.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у blisterах у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™	за рецептом		UA/9530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці								
52.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах №	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™	за рецептом		UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці								
53.	КАЛІЙ-НОРМІН	таблетки пролонгованої дії по 1 г № 30 (10x3) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/0553/01/01
54.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk: по 5 мл в ампулах № 10x10 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 речовинах) готового лікарського засобу	-		UA/12550/01/01
55.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 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 речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4726/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	без рецепта		UA/4726/02/01
57.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання р. "Шлях введення" (приведення до затвердженої інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 528 від 29.07.2014/	за рецептом		UA/9885/01/01
58.	КАСАРК® HD	таблетки по 32 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12309/01/01
59.	КЛАРИТИН®	сироп, 1 мг/мл по	Шерінг-Плау	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо	Бельгія	внесення змін до	без		UA/2171/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Сентрал Іст АГ		Н.В.		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
60.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2547/01/02
61.	КЛОЗАПІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Тайчжоу Сінмін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/3903/01/01
62.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0404/01/01
63.	КОМБІСО	таблетки по 5 мг/6,25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 578 від 19.08.2014 щодо написання	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки № 100 в процесі реєстрації			
64.	КОМБІСО	таблетки по 10 мг/6,25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 578 від 19.08.2014 щодо написання упаковки № 100 в процесі реєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/13793/01/01
65.	КОНВУЛЕКС 300 МГ	капсули по 300 мг № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю, р. «Однорідність вмісту капсул»	за рецептом		UA/6670/01/02
66.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	Ізраїль/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні р. "Виробник (и)", а саме: написання назви виробника українською та англійською мовами /відповідно до наказу МОЗ України № 537 від 01.08.2014/	за рецептом		UA/6307/01/01
67.	КСЕРОФОРМ	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в контейнерах поліетиленових	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/1419/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			монокристалів" Національної академії наук України"		академії наук України"					
68.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено додаткову упаковку додаткового виробника (пляшки скляні одноразового використання номінальною місткістю 450 мл та 500 мл) та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова, ковпачки алюмінієві). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11948/01/01
69.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", як наслідок зміни в маркуванні на первинній та вторинній упаковці	без рецепта	-	UA/1804/02/01
70.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9740/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг № 1x1, № 2x1, № 4x1 у блістері в коробці					виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/			
71.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1x1, № 2x1, № 4x1 у блістері в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/	за рецептом		UA/9740/01/01
72.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1x1, № 2x1, № 4x1 у блістері в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/	за рецептом		UA/9740/01/03
73.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банках пластмасових №1 у пачці або у контейнерах полімерних	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної первинної упаковки ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта		UA/4889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ			
74.	РИБОКСИН - БХФЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0118/01/01
75.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 10x2 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (заміна юридичної адреси на	за рецептом		UA/3052/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адресу місця провадження діяльності); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки)			
76.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пацці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу; для первинного та вторинного пакування; введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; зміни в контролі критичних параметрів виробничого процесу на стадії покриття таблеток; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ	без рецепта		UA/2537/01/01
77.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка,	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування; введення додаткових розмірів серії; зміни в контролі критичних	-		UA/13201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		параметрів виробничого процесу на стадії покриття таблеток; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ			
78.	ФАНІГАН	таблетки № 100 (4x25), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7260/01/01
79.	ФОЛАЦИН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробничої дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ; заміна виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль випробування серії	за рецептом		UA/3244/01/01
80.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах №1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; введення збільшеного розміру серії для нового виробника; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікації; оновлення інформації у підрозділі 3.2.Р.7.	за рецептом		UA/7552/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Система упаковка/укупорка для нової дільниці виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
81.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; введення збільшеного розміру серії для нового виробника; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікації; оновлення інформації у підрозділі 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка для нової дільниці виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7552/01/02