

**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-ЦЕТ®	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: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/8612/01/01
2.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10084/01/01
3.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10084/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АДВАНТАН®	мазь 0,1% по 15 г у тубах № 1 у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Італія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	без рецепта		UA/0784/04/01
5.	АДВАНТАН®	крем 0,1 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1 у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	без рецепта		UA/0784/01/01
6.	АДВАНТАН®	жирна мазь 0,1 % по 5 г або по 15 г у тубі № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	без рецепта		UA/0784/03/01
7.	АДЖИВІТА®	капсули м'які по 300 мг (275 МО/27,5 МО) № 30 (10x3) у блістері	Аджіо Фармас'ютікалс Лтд.	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки	без рецепта		UA/7329/01/01
8.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/4192/01/01
9.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	-		UA/4192/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці					методах контролю якості лікарського засобу			
10.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10)	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4191/01/01
11.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10)	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4191/01/02
12.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування на первинній та вторинній упаковці	без рецепта		UA/5897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2x5) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3011/04/01
14.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 10 (2x5) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3011/04/02
15.	АМОКСИЦИЛІН І КЛАВУЛАНАТ КАЛІЮ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 20 (5x4) у блистерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (бкло - РЕКУТ); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11903/01/02
16.	АМОКСИЦИЛІН І КЛАВУЛАНАТ КАЛІЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг №	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви	за рецептом	-	UA/11903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АУРОБІНДО	10 (5x2) у блістерах					лікарського засобу (бкло - РЕКУТ); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP); зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю, розділ «Опис»	без рецепта		UA/4910/01/01
18.	АСІТАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/11661/01/02
19.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/11171/01/01
20.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або по 80 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Фармацеутише Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	Фармацеутише Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні упаковок	без рецепта		UA/10200/02/01
21.	БЕРЛІТІОН®	капсули м'які по	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in	Німеччина	внесення змін до	за		UA/6426/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	300 КАПСУЛИ	300 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах			bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника «in bulk» без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
22.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника «in bulk» без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/6426/02/02
23.	БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	виробництво, пакування аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л. , Іспанія/ аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	-		UA/13344/01/01
24.	БІСОПРОЛОЛ У ГЕМІФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	виробництво, пакування аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л. , Іспанія/ аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	-		UA/13344/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5192/01/01
26.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці, № 10 в коробці, № 10 (10x1) у блістерах у коробці, по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці, № 10 в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р.«Упаковка» МКЯ ЛЗ); зміна розміру серії	без рецепта	-	UA/9630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
27.	ГІЗААР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг/12,5 мг № 28, № 50 у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Великобританія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/7836/01/02
28.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл (600 мг) в ампулах № 5 у картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютикалз ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника ГЛЗ	за <i>рецептом</i>		UA/4179/02/02
29.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<i>виробництво м'яких капсул "in bulk" та контроль серій:</i> Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; <i>кінцеве пакування:</i> Менаріні - Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; <i>кінцеве пакування, контроль та випуск серії:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (виробництво м'яких капсул "in bulk" та контроль серій; кінцеве пакування, контроль та випуск серії). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0152/02/01
30.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	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 група, відповідно	за <i>рецептом</i>		UA/13217/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до класифікатора кодів АТС ВООЗ)			
31.	ЗЕРОДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю	за рецептом		UA/10618/01/01
32.	ЗИНАЦЕФ™	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки дозування 1,5 г	за рецептом		UA/1524/01/02
33.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг № 7 (7x1) у блістерах у пацці	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для вторинного та первинного пакувань; заміна виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ГЛЗ; зміна маркування на первинній та вторинній упаковках (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10409/01/01
34.	ІСЛА-МІНТ	пастилки по 100 мг № 30 у блістерах	ПрАТ "Натурфарм"	Україна, м. Київ	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/2187/01/01
35.	ІСЛА-МООС	пастилки по 80	ПрАТ	Україна,	Енгельгард	Німеччина	внесення змін до	без рецепта		UA/2188/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 у блістерах	"Натурфарм"	м. Київ	Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ		реєстраційних матеріалів: зміна заявника			
36.	КАЛАНХОЕ СІК	сік для зовнішнього застосування по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1, № 10 у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/5574/01/01
37.	КЛАРИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2547/01/01
38.	КЛАРИТРОМІЦ ИН	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/2547/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
39.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Інструкції для медичного застосування у розділі "Передозування"	за рецептом		UA/8687/01/01
40.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл по 1 мл або 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону, по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10355/01/01
41.	КУКА	сироп по 100 мл у флаконах в картонній упаковці	Мултані Фармасьютикалз Лтд	Індія	Мултані Фармасьютикалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2592/01/01
42.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/10555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці					виробника, без зміни місця виробництва; заміна графічного зображення упаковки на маркування для вторинної упаковки - приведення у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.			
43.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2871/02/01
44.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2871/02/02
45.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7654/01/01
46.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), №	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/7381/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		технічних помилок на вторинній упаковці № 50 (10x5)			
47.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: «Хемофарм д.о.о.», Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/7848/01/01
48.	ПІМАФУКОРТ®	крем по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом		UA/4476/02/01
49.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою, №10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7657/01/01
50.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Німеччина "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4335/01/01
52.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4335/01/02
53.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі у розділі "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	за рецептом		UA/5817/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
54.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/5817/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
55.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 1, № 5 у комплекті з 1,37 мл розчинника у картриджах № 1, №5, які попередньо зібрані в пристрої для розчинення (клік.ізі) № 1, № 5, що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1567/01/02
56.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки по 1 мг № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії та випуск серії; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СЕПТОЛЕТЕ®); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна кода АТС відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ; зміна у складі (допоміжних	без рецепта		UA/3010/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів та/або допустимих меж ГЛЗ; зміна у методах випробувань ГЛЗ. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження			
57.	СИНКУМАР	таблетки по 2 мг № 50 (10x5) у блістерах	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/0554/01/01
58.	СКІНОРЕН®	крем 20% по 30 г у тубах № 1 у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	без рецепта		UA/1074/02/01
59.	СКІНОРЕН®	гель 15 % по 5 г або по 30 г у тубах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	без рецепта		UA/1074/01/01
60.	СОРЦЕФ	гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або 53 г гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі № 1 в комплекті з пластмасовою	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/11157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложкою в картонній коробці								
61.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	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/8845/01/01
62.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 700 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Склад»	за рецептом		UA/5154/02/01
63.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блистерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7506/02/01
64.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах або флаконах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блистерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2989/01/01
65.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2) у стріпі у	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/10181/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
66.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2) у стріпі у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10181/01/02
67.	ТУСАВІТ	сироп по 125 г або по 250 г у пляшках № 1 у картонній коробці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання пристрою у вторинну упаковку; введення додаткового типу упаковки; збільшення розміру серії; зміна умов зберігання; зменшення терміну придатності (було - 4 роки; стало - 3 роки); зміна терміну придатності після першого відкриття	без рецепта		UA/7788/01/01
68.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50 у металевій	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних	за рецептом		UA/10196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банці					речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
69.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50 у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10196/01/02
70.	УЛЬТРАПРОКТ	мазь ректальна по 10 г у тубі № 1 у комплекті з наконечником	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1254/01/01
71.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/5153/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
72.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9913/01/01
73.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9913/01/02