

**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-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2131/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі № 462 в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9507/01/01
3.	АДРЕНАЛІН- ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 0,18 % по 1 мл в ампулах № 5, № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4761/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці								
4.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна дизайну поліетиленфталатного флакона по 170 мл та кришки до нього	без рецепта		UA/7938/01/01
5.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; 10x1, № 5x2 у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5706/02/01
6.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл in bulk № 100 в ампулах у коробці; № 10x10 у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12424/01/01
7.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ, що використовується у	за рецептом		UA/12271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах					виробництві готового лікарського засобу; оновлення DMF затвердженого виробника			
8.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл 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	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11438/01/01
9.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородкам и, по 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" по 1,7	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	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
		мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці								
10.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6406/01/01
11.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4017/01/01
12.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12423/01/01
13.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-	розчин для ін'єкцій, 50	ТОВ "Фармацевтична	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/12423/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		зміна розміру серії готового лікарського засобу			
14.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4017/01/02
15.	АТМА®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8301/01/01
16.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10545/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення упаковки певного розміру); зміна місцезнаходження виробника (юридичної на фактичну адресу виробництва ЛЗ); зміна в методах випробувань ГЛЗ			
17.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах- крапельницях	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1952/02/01
18.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5 % по 2 г у тубі № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено оновлений сертифікат відповідності ЄФ на діючу речовину Aciclovir від діючого виробника	без рецепта		UA/3806/01/01
19.	БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) 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: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5136/01/01
20.	БІЛОБІЛ®	капсули по	КРКА д.д.,Ново	Словенія	КРКА д.д.,Ново	Словенія	внесення змін до	без		UA/1234/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНТЕНС 120 МГ	120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	место		место		реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>рецепта</i>		
21.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан	<i>за рецептом</i>		UA/5463/01/01
22.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан	<i>за рецептом</i>		UA/5463/01/02
23.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан	<i>за рецептом</i>		UA/5463/01/03
24.	ВАЗАР	таблетки,	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД,	Мальта/	внесення змін до реєстраційних	<i>за</i>		UA/5463/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці			Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	матеріалів: вилучення виробника активної субстанції Валсартан	рецептом		
25.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна складу допоміжних речовин ЛЗ	за рецептом		UA/3098/01/03
26.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг №30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна складу допоміжних речовин ЛЗ	за рецептом		UA/3098/01/02
27.	ВАЛОКОРМІД	краплі	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/8622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах №1 у пачках або без пачки, по 30 мл у флаконах № 1 у пачках або без пачки					матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
28.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/3580/02/02
29.	ВЕНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/13619/01/01
30.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання Сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника активної субстанції та доповнення специфікації на діючу речовину тестом «Залишкові кількості органічних розчинників.	-		UA/10637/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Метанол»; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування			
31.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання Сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника активної субстанції та доповнення специфікації на діючу речовину тестом «Залишкові кількості органічних розчинників. Метанол»; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	за рецептом		UA/3226/01/01
32.	ВІРОЛЕКС	крем, 50 мг/г по 5 г у тубах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; приведення специфікації АФІ Ацикловіру у відповідність до діючої монографії Європейської фармакопеї у зв'язку з її	за рецептом		UA/2526/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленням			
33.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі- крапельниці № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6410/01/01
34.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1; по 10 мл у саше № 10, № 20 у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, зміна до р. "Упаковка"	без рецепта		UA/13393/01/01
35.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах- крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1971/02/01
36.	ГЛЕВО В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах №	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю	за рецептом		UA/8751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1					100 мл з внутр. діаметром горловини 17,0±0,3 мм., затверджених виробників та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу)			
37.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії ГЛЗ	за рецептом		UA/11974/01/01
38.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії ГЛЗ	за рецептом		UA/11974/01/02
39.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) (термін введення змін -	за рецептом		UA/11974/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії ГЛЗ			
40.	ГЛУТАРГІН	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці; в ампулах № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4022/03/01
41.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл в ампулах № 10 (10x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4022/01/02
42.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій 4 % по 5 мл в ампулах № 10, № 5x1, № 5x2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4022/01/01
43.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Склад»	за рецептом		UA/11535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері № 1 в пачці з картону								
44.	ГРИПЕКС СТАРТ	капсули № 6, № 8, № 10, № 12, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща/виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk: Врафтон Лабораторізі Лімітед, Велика Британія	Польща/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки	без рецепта		UA/10028/01/01
45.	ГРИПОСТАД ® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено новий сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride	без рецепта		UA/3090/01/01
46.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/13589/02/01
47.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1),	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих in bulk, контроль серії: Рімзер Спешіелті	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни	за рецептом		UA/9701/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах			Продакшн ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
48.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) у коробці з перегородкам и	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/8315/01/01
49.	ДИКЛОФЕНАК	гель, 50 мг/г по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування;	без <i>рецепта</i>		UA/0708/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника АФІ – диклофенаку натрію, що супроводжується додатковим введенням контролю кількості етилацетату, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
50.	ДІАМАКС®	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11090/01/01
51.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКА Л 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/4319/01/01
52.	ЕНЕРЛІВ®	капсули м'які по 300 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (20x5) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль та випуск серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Кінцеве пакування: Каталент	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6- ти місяців	без рецепта		UA/5631/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		після затвердження)			
53.	ЕНТЕРОСПАЗ МІЛ	капсули № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Альфа Вассерман Фарма	Франція	Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ, Франція або Альфа Вассерман С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткового виробника відповідального за первинне пакування, вторинне пакування; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); подання нового сертифікату відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника	без рецепта		UA/11345/01/01
54.	ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирськи й р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/8471/01/01
55.	ЖИВОКОСТУ	настойка по	ТОВ "ДКП	Україна, м.	ТОВ "ДКП	Україна, м.	внесення змін до	без		UA/6735/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	50 мл у флаконах № 1	"Фармацевтична фабрика"	Житомир	"Фармацевтична фабрика"	Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	<i>рецепта</i>		
56.	ЗУБНІ КРАПЛІ	розчин зубний по 10 мл у флаконах в пачці або без пачки, по 20 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8727/01/01
57.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8414/01/01
58.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	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: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення	<i>без рецепта</i>		UA/3042/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості ГЛЗ			
59.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3541/01/01
60.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Нікомед АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/10610/01/01
61.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ- ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВА НИЙ)	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 у коробці з перегородкам и; in bulk: по 5 мл в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12550/01/01
62.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ- ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВА НИЙ)	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії 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
63.	КАРДІОАРГІНІ Н-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1) у коробці; № 5 (5x1), 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11187/01/01
64.	КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1713/01/01
65.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія ; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8616/01/01
66.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної	за рецептом		UA/3117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах					кількості таблеток у блістері без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
67.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної кількості таблеток у блістері без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/3117/01/02
68.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні по 25 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 дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/7361/01/01
69.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0226/01/03
70.	ЛЕВОКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (5x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений DMF від діючого виробника АФІ зі зміною назви виробника; введення альтернативного виробника левофлорсацину	за рецептом		UA/11952/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ЛЕВОКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений DMF від діючого виробника АФІ зі зміною назви виробника; введення альтернативного виробника левофлоксацину	за рецептом		UA/11952/01/02
72.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13229/01/01
73.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг г № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасовваної продукції: Рош С.п.А., Італія пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви препарату (було - МАДОПАР); зміна назви та місцезнаходження виробника та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків дільниць виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії. Термін введення змін – протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11355/01/01
74.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8968/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах			Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування			
75.	МЕЛОКСИКАМ -АПО	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування із форми in bulk фірми-виробника "Апотекс Інк.", Канада)	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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження	за рецептом	-	UA/4036/01/01
76.	МЕЛОКСИКАМ -АПО	таблетки 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4036/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(фасування із форми in bulk фірми-виробника "Апотекс Інк.", Канада)	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		застосування у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження			
77.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво, пакування, аналіз серій: Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта; Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Мальта/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	-		UA/13170/01/01
78.	МЕМАНТИНУ	Таблетки,	ТОВ "Фарма	Україна, м.	Виробництво,	Іспанія/	внесення змін до	-		UA/13170/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг у пакетах	Старт"	Київ	пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво, пакування, аналіз серій: Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта; Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Мальта/ Нідерланди	реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці			
79.	МЕМОРИЯ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8877/01/01
80.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-		UA/13824/01/01
81.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (на	за рецептом		UA/12114/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне пакування всіх зареєстрованих виробників (ампули) наноситься жовте кільце злому). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
82.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11453/01/01
83.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7004/03/01
84.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13822/01/01
85.	ОКСАЛІПЛАТИ Н-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового	за рецептом		UA/8832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1					лікарського засобу; доповнення нового методу випробування та допустимих меж; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
86.	ОМЕП	капсули тверді по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування; зміна у специфікації АФІ, у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та визначених у специфікаціях на АФІ	без рецепта		UA/4818/01/01
87.	ОМЕП	капсули тверді по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування; зміна у специфікації АФІ, у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та визначених у специфікаціях на АФІ	за рецептом		UA/4818/01/02
88.	ОМЕП	капсули тверді по 40 мг № 7 (7x1),	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4818/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 14 (7x2) блістери в картонній коробці			Словенія, підприємство компанії Сандоз		зміни у методах випробування; зміна у специфікації АФІ, у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та визначених у специфікаціях на АФІ			
89.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних або контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину Орнідазол; приведення до вимог діючого видання Європейської фармакопеї	за рецептом		UA/10684/01/01
90.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7732/01/01
91.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	-		UA/7733/01/01
92.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	без рецепта		UA/2437/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у картонній коробці					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
93.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл в ампулах № 5 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5524/02/01
94.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинної упаковки. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9247/01/02
95.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13852/01/01
96.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування	-		UA/13851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							in bulk)			
97.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах; № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні для первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/3347/01/01
98.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах з алюмінієвої фольги	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні для первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	-		UA/3348/01/01
99.	ПУМПАН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1973/02/01
100.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 або 50, або 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і	без рецепта		UA/2164/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
101.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин на шкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5428/01/01
102.	РЕФОРТАН®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 250 мл або по 500 мл у флаконах зі скла або поліетилену № 10 у 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 "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/6679/01/01
103.	РИТМОКОР®	капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах	<i>без рецепта</i>		UA/3122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна		випробування			
104.	САЛЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 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 упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/3506/01/01
105.	САНГВІРТРИН	розчин для зовнішнього застосування 0,2% по 50 мл у флаконах	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР"	Російська Федерація	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу (зміна типу контейнера – первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2443/01/01
106.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком анісу № 10, № 50 у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7782/01/01
107.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі	Спільне українсько-	Україна	АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/7783/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком м'яти № 10, № 50 у блістерах	іспанське підприємство "Сперко Україна"				зміна розміру серії готового лікарського засобу			
108.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3913/01/03
109.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10)	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/10667/01/01
110.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та вторинної упаковки	-		UA/10668/01/01
111.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10)	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/10667/01/02
112.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для	-		UA/10668/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					первинної та вторинної упаковки			
113.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії); зміна найменування виробника (виробництво in bulk та контроль серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3734/01/02
114.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", кінцеве пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії); зміна найменування виробника (виробництво in bulk та контроль серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3734/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	СПИРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг № 30 (10x3) у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6495/01/01
116.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для діючої речовини Lidocaine hydrochloride	без рецепта		UA/3915/01/01
117.	СУПРАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; Свіс Кап ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини	без рецепта		UA/6212/01/01
118.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/7785/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
119.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7785/01/02
120.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7785/01/03
121.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7785/01/04
122.	ТЕЛФАСТ® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг № 10, № 20 (10x2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд.	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта		UA/8500/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
123.	ТЕЛФАСТ® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг № 10, № 20 (10x2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд.	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8500/01/02
124.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції	за рецептом		UA/4893/01/02
125.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з	за рецептом		UA/4893/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції			
126.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції	за рецептом		UA/4893/01/05
127.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції	за рецептом		UA/4893/01/06
128.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ з 2-х років на 5 років у зв'язку з дослідженнями компанії щодо якості активної субстанції	за рецептом		UA/4893/01/04
129.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах у картонній коробці, № 5 в коробці картонній з перегородками	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		зміна розміру серії готового лікарського засобу			
130.	ТОНГНАЛ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1 в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5009/01/01
131.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини Clotrimazole від діючого виробника	за рецептом		UA/2022/02/01
132.	УРОСЕПТ	супозиторії по 0,2 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13908/01/01
133.	УРСОФАЛЬК	суспензія для	Др. Фальк Фарма	Німеччина	відповідальний за	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/3746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування, 250 мг/5 мл по 250 мл у пляшках № 1 з мірним стаканчиком № 1	ГмбХ		випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (зміна розмірів скляного контейнеру); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (мірною ложкою на мірний стаканчик); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-047-Rev 05 від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-108-Rev 02 альтернативного виробника	рецептом		
134.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг	Бельгія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/2651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			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		застосування			
135.	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	Бельгія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2651/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія					
136.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0894/01/01
137.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота»	<i>без рецепта</i>		UA/7440/01/01
138.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулах, № 10 (5x2) у пакетах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR: проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (КВг); незначна зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	<i>за рецептом</i>		UA/7512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
139.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулах № 10 (5x2) у пакетах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR: проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); незначна 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/7512/01/02
140.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника (р. "Виробник(и) лікарського засобу") /відповідно до наказу МОЗ України № 364 від 28.05.2014/	без рецепта		UA/8853/02/01
141.	ФЛУРА-5	розчин для	М-ІНВЕСТ	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	внесення змін до	за		UA/10633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ЛІМІТЕД		Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	рецептом		
142.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ	за рецептом		UA/13302/01/01
143.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ	за рецептом		UA/13302/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія					
144.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на діючу речовину	за рецептом		UA/12154/01/01
145.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на діючу речовину	за рецептом		UA/12154/01/02
146.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 4 (2x2) у блістері в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на діючу речовину	за рецептом		UA/12154/01/03
147.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Основні фізико-хімічні властивості"; редакційні правки та уточнення до р.: "Опис"; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення	за рецептом		UA/2353/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6 місяців після затвердження			
148.	ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12002/01/01
149.	ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12002/01/02
150.	ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12002/01/03
151.	ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12002/01/04
152.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для	М-ІНВЕСТ	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	внесення змін до	за		UA/5266/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	-НОРТОН	приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	ЛІМІТЕД		Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	<i>рецептом</i>		
153.	ЦЕФОТАКСИМ -НОРТОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/5266/01/01
154.	ЦЕФОТАКСИМ -НОРТОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/5266/01/03
155.	ЦЕФОТАКСИМ -НОРТОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/5266/01/04
156.	ЦИНІЛ	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	<i>за рецептом</i>		UA/0546/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		500 мг у флаконах № 1					виробника, без зміни місця виробництва;			