

**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.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/3412/02/01
2.	АЕРОФІЛІН®	таблетки по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до оригінальних документів	за рецептом		UA/4391/01/01
3.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл № 1 в флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер"	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення періоду повторного випробування для активної субстанції тимололу малеату; внесення альтернативного виробника тимололу малеату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10400/01/01
4.	АЗИТРОКС 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/4822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
5.	АЗИТРОКС 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози" (додано інформацію з безпеки застосування), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Упаковка". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4822/01/02
6.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ПЛІВА ХРВАТСКА д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ	-		UA/10401/01/01
7.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4290/01/01
8.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4290/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	рецептом		
9.	АЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/4290/01/03
10.	АЛЬФАТЕР®	таблетки по 5 мг № 14 у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до оригінальних документів	за рецептом		UA/2975/01/02
11.	АЛЬФАТЕР®	таблетки по 2 мг № 14 у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до оригінальних документів	за рецептом		UA/2975/01/01
12.	АНАЛЕРГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина; Мед Фарма Сервіс ГмбХ, Німеччина; Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7158/01/01
13.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду	за рецептом		UA/8459/01/01
14.	АНАЛЬДИМ	супозиторії	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/8459/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 250 мг/20 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	"Монфарм"		"Монфарм"		матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду	<i>рецептом</i>		
15.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/12353/01/01
16.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/12353/01/02
17.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці; № 10 у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/2992/01/02
18.	АЦИКЛОВІР- ВІШФА	мазь 2,5 % по 10 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто 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	<i>за рецептом</i>		UA/11566/01/01
19.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	бальзам по 200 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ТОВ "Аветра", Україна; ПАТ "Біолік",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	<i>за рецептом</i>		UA/4074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г in bulk № 5x250 у блистерах 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 (додання додаткового пакування in bulk)	-	не підлягає	UA/13999/01/01
21.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Хебеї Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції	-		UA/6992/01/01
22.	БІЦИЛІН-5	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Хебеї Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції	-		UA/6992/01/02
23.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування АФІ, за п. «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ/ДФУ	-		UA/4639/01/01
24.	ВАЛІДОЛ-ЛУГАЛ®	таблетки під'язикові по 60 мг № 10, № 20 у блистерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення упаковкою) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/4774/01/01
25.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у	ТОВ "ДКП "Фармацевтичн	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтич	Україна, Житомирсь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	без рецепта		UA/8535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах в пачках або без пачки	а фабрика"		на фабрика"	ка обл., місто Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
26.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блистерах в коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Кількісне визначення" у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0313/01/03
27.	ВІТРУМ® АНТИОКСИДАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/13105/01/01
28.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банках № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто 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/11790/01/01
29.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	-		UA/8793/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах								
30.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8792/01/01
31.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/Вторинна упаковка,	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна	без рецепта		UA/3119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
32.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3119/01/02
33.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12631/01/02
34.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці	-		UA/12631/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах у коробці		обл., м. Умань			виробництва, для виробництва нерозфасованої продукції ЛЗ; заміна дільниці виробництва, для первинного та вторинного пакування ЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
35.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми закупорювального засобу для флаконів полімерних по 100 мл з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/8311/01/01
36.	ГОНАЛ-Ф®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг) у флаконах № 1, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 10, голками для розчинення № 1, № 10, голками для введення № 1, № 10	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4113/01/03
37.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 10 мл у пластикових флаконах № 1								
38.	ДЕПАКІН	сироп, 57,64 мг/1 мл по 150 мл у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм з пробкою- адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості р. «Ідентифікація вальпроату натрію при випуску»	за рецептом		UA/3817/01/01
39.	ДЕПОС	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАСПАН® ДЕПО) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13142/01/01
40.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г, по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9164/01/01
41.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 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/13933/01/01
42.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г, або по 50 г, або по 100 г в алюмінієвій тубі № 1 в картонній коробці	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5565/01/01
43.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8976/01/01
44.	ДОФАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	БАСФ ФармаКемікалі	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/2037/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	а фірма "Дарниця"		ен ДжіембіЕйч & Ко., КейДжі		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
45.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі або по 25 мл у флаконі у пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто 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/8517/01/01
46.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 434 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди/відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина/відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву	Нідерланди/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5758/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США/ відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США					
47.	ЕНЦЕФАБОЛ®	суспензія для перорального застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл (4 г) у флаконах № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Определение чистоты" методів контролю якості	за рецептом		UA/8031/01/01
48.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна зовнішнього вигляду кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/12012/01/01
49.	ЕТАНОЛ 96	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	Приватне підприємство "Кілафф"	Україна	Приватне підприємство "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна зовнішнього вигляду кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/10875/01/01
50.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 40 г у тубах № 1 у пачці, по 25 г, 50 г у банках № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто 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/6235/01/01
51.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Жеянг Старрі Фармасьютика	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	-		UA/11035/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм			л Ко., Лтд.		заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
52.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл, 100 мл у флаконах, по 1 л у каністрах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ	без рецепта		UA/8324/01/01
53.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл, по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта	-	UA/3043/01/01
54.	КАНЕСТЕН® КОМБІ	комбі-упаковка: таблетки вагінальні по 200 мг № 3 у блістері у комплекті з аплікатором у картонній коробці + крем 1 % по 20 г у тубі у картонній коробці, які вміщені у картонну коробку	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової комбінованої упаковки без зміни первинної упаковки з новою назвою з відповідними змінами у р. "Упаковка"	без рецепта		UA/14006/01/01
55.	КАРДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Сандоз Прайвет Лтд, Індія/Салютас Фарма ГмбХ,	Індія/Німеччина/Словенія/Польща/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом	-	UA/10479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина/ Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія/ Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща/ Сандоз С.Р.Л., Румунія		застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
56.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по № 10 (10x1) у блістері в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський Хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1645/04/01
57.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/6701/01/01
58.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 4(4x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/6701/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/6702/01/01
60.	КОНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/6702/01/02
61.	МЕЛОКС	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7284/01/02
62.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютика лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину; зміна назви виробничої дільниці без зміни місцезнаходження, в зв'язку зі зміною власника виробничої дільниці; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої	за рецептом		UA/4348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Metoprolol tartrate від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
63.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютика лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину; зміна назви виробничої дільниці без зміни місцезнаходження, в зв'язку зі зміною власника виробничої дільниці; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Metoprolol tartrate від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1585/01/02
64.	МІКОМАКС 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	№ 1 - без рецепта; № 3 - за рецептом		UA/4155/01/01
65.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування	медак ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk,	Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1			контроль серій: онкомед меньюфекчері нг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина	Німеччина	зміни до інструкції для медичного застосування			
66.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах in bulk № 368; по 5 мл (50 мг) у флаконах in bulk № 196	медак ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед меньюфекчері нг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	-		UA/4712/01/01
67.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/13539/01/01
68.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІ ЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/13539/01/02
69.	НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технчної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо реєстраційного	без рецепта		UA/6760/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція		номери в процесі внесення змін: уточнення до виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу			
70.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для АФІ; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/3337/01/01
71.	НОВАРИНГ®	кілець вагінальне 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; Вторинне пакування та випуск серії Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/9613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
72.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл для ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС": по 2 мл в ампулах по 5 або 10 ампул в пачці; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 2 мл в ампулах по 5 або 10 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0591/01/01
73.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7847/01/01
74.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/7847/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ОЛФЕН™ -75	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах зі скла № 5 в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5122/01/01
76.	ОНДЕМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 10 у стрипах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11987/02/01
77.	ОНДЕМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 у стрипах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11987/02/02
78.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г, 30 г у тубах; 500 г, 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7088/01/01
79.	ОФРАМАКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2848/01/01
80.	ПАКСЕЛАДИН	сироп, 10 мг/5 мл	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен	Франція	внесення змін до реєстраційних	без		UA/2437/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	по 125 мл у флаконах № 1 у картонній коробці			Індустрі		матеріалів: вилучення альтернативних виробників діючої речовини; приведення специфікації АФІ – цитрату окселадину у відповідність до вимог монографії Eur.Ph.; заміна постачальника діючої речовини цитрату окселадину, з поданням ASMF, з доповненням до специфікації показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників», та зміною періоду повторних випробувань діючої речовини	<i>рецепта</i>		
81.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні і in bulk № 4000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12610/01/01
82.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні і № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4577/01/01
83.	ПАНТОКАР	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/3559/01/01
84.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	<i>за рецептом</i>		UA/4990/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина		виробництва готового лікарського засобу			
85.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг № 28 (7x4) у блістерах у комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; № 28 (7x4) у блістерах в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової ділянки виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом		UA/4990/01/01
86.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або 100 мл у флаконах у 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: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/8490/01/01
87.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методів контролю якості лікарського засобу на діючу речовину Pyridoxine hydrochloride, р. «Мікробіологічна чистота», р.	-		UA/10497/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					«Супровідні домішки»			
88.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва ЛЗ, відповідальної, за виробництво нерозфасованої продукції (дільниця первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2936/01/01
89.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва ЛЗ, відповідальної, за виробництво нерозфасованої продукції (дільниця первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/2936/01/02
90.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2)	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5598/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в блістерах в пачці								
91.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50, № 100 у флаконах; № 50 (10x5) у блістерах в упаковці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (реєстрація додаткової блістерної упаковки з відповідними змінами у р.«Упаковка» МКЯ ЛЗ)	за рецептом		UA/9555/01/01
92.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50, № 100 у флаконах; № 50 (10x5) у блістерах в упаковці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (реєстрація додаткової блістерної упаковки з відповідними змінами у р.«Упаковка» МКЯ ЛЗ)	за рецептом		UA/9555/01/02
93.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вера"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4067/01/01
94.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/8262/01/01
95.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах			пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія/відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія		(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
96.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія/відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7779/01/02
97.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6396/01/01
98.	СЕПТОЛЕТЕ® Д	пастилки по 1 мг № 10х3, № 15х2 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у	без рецепта		UA/3010/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТС."); додання виробника відповідального за випуск серії; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
99.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,3 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12937/01/01
100.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,6 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12937/01/02
101.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій по 0,9 мг/1 мл по 1 мл у ампулах № 30 (6x5) або № 60 (6x10) у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12937/01/03
102.	СКІНОРЕН®	крем 20 % по 30 г у тубах	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ, Німеччина; Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1074/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина					
103.	СОДЕРМ	розчин для зовнішнього застосування 0,1% по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1 з крапельницею та ковпачком	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості р. «Густина»	без рецепта		UA/10254/01/01
104.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 100 г у банці полімерній № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г або по 100 г у флаконі скляному № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г у флаконі полімерному № 1 у пачці з ложкою дозувальною	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, що потребують нової реєстрації (застосування інших екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат для рослинного лікарського засобу, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих); зміна виробника діючої речовини	без рецепта		UA/3359/01/01
105.	СТОМАТИДИН®	розчин 0,1 % по 200 мл у флаконі № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та відповідно у методах контролю для діючої речовини гексетидину; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, в якому змінилася назва виробника активної субстанції гексетидину; зміна у специфікації та відповідно у методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2792/01/01
106.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової	Пуерто-Ріко,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9415/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	(США)/Іспанія	виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу			
107.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у біллістерах	Ліллі С.А., Іспанія	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9415/01/02
108.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у біллістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9415/01/03
109.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у біллістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	за рецептом		UA/9415/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу			
110.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9415/01/05
111.	СТРЕПТОКІНА ЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 750 000 МО у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6778/01/01
112.	СТРЕПТОКІНА ЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО у флаконах № 1 у коробці; у флаконах № 1 у блістері у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6778/01/02
113.	СУМАМЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Каділа	Хорватія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6	за рецептом		UA/2396/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хелскеа Лтд, Індія		місяців після затвердження			
114.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 20 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/01
115.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 100 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/02
116.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 140 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/03
117.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 180 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/04
118.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 250 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмбХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12676/01/05
119.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконі № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом		UA/8234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
120.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконі № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8234/01/02
121.	ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВА НИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в МКЯ ЛЗ на діючу речовину (зміна найменування фірми - виробника); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії для АФІ або діючої речовини (внесено оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2006-088-Rev 00 для діючої речовини), уточнення по р. "Упаковка", р. "Термін придатності" – 2 роки замінено на "Період ретестування" 3 роки); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10597/01/01
122.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері					зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
123.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/12770/01/02
124.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/12770/01/03
125.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг № 30 (10x3) у блістері	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/12770/01/04
126.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл по 2,5 мл, 5 мл у ампулах № 5 у контурних пластикових упаковках у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування на вторинній упаковці	за рецептом		UA/4249/01/01
127.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна	без рецепта		UA/4050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна		параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини- ягідів сланких трави екстракт сухий, що відповідає за випуск серії діючої речовини			
128.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), 1650 (10x165)	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини- ягідів сланких трави екстракт сухий, що відповідає за випуск серії діючої речовини	-		UA/13251/01/01
129.	УРОФІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Інтас Фармасьютика лс Лімітед, Індія/ Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Індія/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Приведення у відповідність до референтного препарату (Термін введення змін -	за рецептом		UA/12806/01/01

№ 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)			
130.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блистерах в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Пльоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Бельгія/Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до бази даних з безпеки; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/2651/01/01
131.	ФЕНАЗОН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання виробника англійською мовою (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 616 від 03.09.2014/	-		UA/13849/01/01
132.	ФОКУСИН	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка або АТ "Санека	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/3876/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9) у блістерах			Фармасьютика лз", Словацька Республіка		після затвердження)			
133.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Хорватія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (за рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України (протокол від 26.12.2013 №11)	за рецептом		UA/2297/02/01
134.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва у зв'язку з оновленою ліцензією на виробництво готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/3389/01/01
135.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони по 75 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/3388/01/01

<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>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20		а обл., м. Житомир		ка обл., м. Житомир	випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси вмісту фільтр-пакета)			