

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.11.2014 № 846

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.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг № 30 (15x2) у блістерах	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Назва і місцезнаходження виробника»	без рецепта		UA/5702/01/01
2.	АЗО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/3548/01/01
3.	АЛЕРСІС	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/13643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМБРОКСОЛ-ВІШФА	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі разом з дозуючою склянкою або мірною ложкою 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	без рецепта		UA/8134/01/01
5.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ (альтернативна дільниця пакування та альтернативна дільниця випуску серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7064/03/01
6.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ (альтернативна дільниця пакування та альтернативна дільниця випуску серії) (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом		UA/7064/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
7.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11664/01/01
8.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 25 г у банках, у контейнерах; по 40 г у тубах 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/7709/01/01
9.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12927/01/01
10.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12927/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) в блістерах	Трейдинг Лімітед				матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
11.	БІСАКОДИЛ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	Ерреджірре С.п.А.	Італія	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/2663/01/01
12.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістерах	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1736/01/01
13.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/13417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок)			
14.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які № 7 (7x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9629/01/01
15.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	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	за рецептом		UA/12634/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ДІОВАН) лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)			
16.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	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	за рецептом		UA/12634/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ДІОВАН) лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)			
17.	ВІАЛЬ® ЛАЙТ	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х років до 3-х років); приведення умов зберігання препарату у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ "Випробування стабільності"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта		UA/10447/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї;</p> <p>введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			
18.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах; № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	<i>без рецепта</i>		UA/12759/01/01
19.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 або 50, або 100 мл у флаконах-	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника	<i>без рецепта</i>		UA/1970/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях № 1 в картонній упаковці					флаконів скляних та заміна виробника кришок, що нагвинчуються і пластикових крапельниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
20.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування виробника діючої речовини L-лізину (у формі L-лізину моноацетату) з оновленням DMF; оновлення сертифікатів відповідності ЄФ для діючих речовин, від діючого виробника	за рецептом		UA/3514/01/01
21.	ГІБІКСУСУ ЕКСТРАКТ СУХИЙ "UTIROSE"	порошок субстанція (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	НАТЮРЕКС СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/10929/01/01
22.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза -	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження	-		UA/12631/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x216) у блістерах у коробці			Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		допустимих меж у специфікації АФІ, за показником «Важкі метали»; зміна періоду повторного тестування для субстанції Глауцину гідроброміду (запропоновано: 36 місяців); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у специфікації первинного пакування: фольги алюмінієвої та ПВХ плівки			
23.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж у специфікації АФІ, за показником «Важкі метали»; зміна періоду повторного тестування для субстанції Глауцину гідроброміду (запропоновано: 36	-		UA/12631/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у специфікації первинного пакування: фольги алюмінієвої та ПВХ плівки			
24.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж у специфікації АФІ, за показником «Важкі метали»; зміна періоду повторного тестування для субстанції Глауцину гідроброміду (запропоновано: 36 місяців); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у специфікації первинного пакування: фольги алюмінієвої та ПВХ плівки	без рецепта		UA/3119/01/01
25.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця	Болгарія/	внесення змін до реєстраційних	без		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 20 у блістерах у пачці			виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	матеріалів: звуження допустимих меж у специфікації АФІ, за показником «Важкі метали»; зміна періоду повторного тестування для субстанції Глауцину гідроброміду (запропоновано: 36 місяців); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у специфікації первинного пакування: фольги алюмінієвої та ПВХ плівки	<i>рецепта</i>		
26.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/11243/01/01
27.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг № 10 у блістерах	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД)	<i>за рецептом</i>		UA/12719/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг № 10 у блістерах	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД)	за рецептом		UA/12719/01/02
29.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг № 10 у блістерах	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД)	за рецептом		UA/12719/01/03
30.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг № 10 у блістерах	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕПІРИД)	за рецептом		UA/12719/01/04
31.	ДИКЛОСАН	гель по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5712/01/01
32.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	Органосин Лайф Сасніз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/11328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Показання"			
33.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блистерах у коробці	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 у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Показання"	за рецептом		UA/11328/01/02
34.	ЕРТИКАН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/3096/01/01
35.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/4653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
36.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у стрипах	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "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	за рецептом		UA/4870/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
37.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластикових (ПЕТ) флаконах з мірною ложкою з поліетиленовим адаптером разом з шприцем-дозатором	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Умови зберігання»	без рецепта		UA/9215/01/01
38.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво та пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/3055/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
39.	ІЗОКЕТ®	спрей дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах № 1 у коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/3055/01/01
40.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (кінцеве пакування, контроль та випуск серії); зміна найменування виробника (виробництво препарату "in bulk", контроль серії); зміна найменування	без рецепта		UA/4029/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміни у маркуванні упаковки - внесення обов'язкової інформації в текст маркування на первинних та вторинних упаковках ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
41.	ІМУНОВІТ С™	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (30x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у складі пакувальних матеріалів: додавання альтернативної товщини ПВХ (полівінілхлоридної плівки) – 250 мкм	без рецепта		UA/8684/01/01
42.	ІНДОВАЗИН®	гель по 45 г у тубах № 1	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта		UA/0400/01/01
43.	КЛАРИТРОМІЦИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 14	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/0279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x2) у контурних чарункових упаковках					торговельної назви лікарського засобу (було - КЛАМЕД®) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	КЛАРИТРОМІЦИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЛАМЕД®) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0279/01/02
45.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2920/03/01
46.	КСЕНІКАЛ	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	-	UA/10540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош С.п.А., Італія		засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 180 днів після затвердження)			
47.	КСИЗАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14(7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	виробник in bulk: ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, виробник відповідальний за випуск та контроль якості серії: Ейсіка Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/9127/01/01
48.	ЛАЗИКС® НЕО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну	за рецептом		UA/13555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності з 4 років на 3 роки в зв'язку з впровадженням загальної політики групи компаній Санофі щодо обмеження терміну придатності всіх продуктів і встановлення його на рівні не більше 3-х років (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
49.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів)	за рецептом		UA/11890/01/01
50.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів)	за рецептом		UA/11890/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу (в розділах «Стойкість до роздавлення», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості))	за рецептом		UA/8162/01/02
52.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу (в розділах «Опис», «Стойкість до роздавлення», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості))	за рецептом		UA/8162/01/03
53.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	за рецептом		UA/8162/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікації готового лікарського засобу (в розділах «Опис», «Стойкість до роздавлювання», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості))			
54.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості	за рецептом		UA/13501/01/01
55.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості	за рецептом		UA/13501/01/02
56.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13370/01/01
57.	ЛІРА®	розчин для	ПАТ "Фармак"	Україна, м.	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до	за		UA/13370/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці		Київ			реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
58.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3906/01/01
59.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3906/01/03
60.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	<i>за рецептом</i>		UA/3906/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					затвердження)			
61.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕТФОРМІН)	за рецептом		UA/12645/01/03
62.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕТФОРМІН)	за рецептом		UA/12645/01/01
63.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 10 в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕТФОРМІН)	за рецептом		UA/12645/01/02
64.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл in bulk у флаконах № 400 (10x40) у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Відповідальний за випуск серії, фізичні, хімічні та мікробіологічні випробування: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за виробництво та пакування: Сотема, Марокко	Іспанія/ Марокко	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" / відповідно до наказу МОЗ України № 652 від 18.09.2014/	-		UA/13888/01/01
65.	МІСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1),	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11263/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2) у блістерах в картонній упаковці					подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
66.	МІСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11263/01/02
67.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Централ 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 найменування виробника діючих речовин без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/9613/01/01
68.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом		UA/12673/01/01
69.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-		UA/12674/01/01
70.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті	Органосин Лайф	Індія	ФДС Лімітед, Індія;	Індія	внесення змін до	за		UA/12673/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Саєнсиз Пвт. Лтд.		Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія		реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	<i>рецептом</i>		
71.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	-		UA/12674/01/02
72.	НОСАЛЕН	краплі назальні, розчин, 6,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (термін введення – протягом 3 місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/13376/01/01
73.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг № 4, № 10 у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/13599/01/01
74.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 705 від	-		UA/3247/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							06.10.2014 щодо упаковки та процедури в процесі внесення змін - зміна маркування первинної та вторинної упаковок з відповідними змінами у р. Упаковка			
75.	ОНКОДОКС - 10	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12280/01/01
76.	ОНКОДОКС - 50	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12280/01/02
77.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО)/мл по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника (приведення до	за рецептом		UA/2690/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP)			
78.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Інструкції для медичного застосування та маркуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/13560/01/01
79.	ПАМІДРІЯ - 60	ліофілізат для розчину для інфузій по 60 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/11989/01/01
80.	ПАМІДРІЯ - 90	ліофілізат для розчину для інфузій по 90 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/11989/01/02
81.	ПАРАЦЕТАМОЛ - ВІШФА	сироп, 120 мг/5 мл по 60 мл або по 90 мл у	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир; Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/11525/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банках з дозуючою скляночкою № 1 у пачці				Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
82.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 2 (1x2), № 4 (2x2), № 4 (1x4) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення альтернативного виробника діючої речовини силденафілу цитрату	за рецептом		UA/6415/01/01
83.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 2 (1x2), № 4 (2x2), № 4 (1x4) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення альтернативного виробника діючої речовини силденафілу цитрату	за рецептом		UA/6415/01/02
84.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8172/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мл в ампулах № 5; по 50 мл, 100 мл у флаконах № 10					матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
85.	ПУЕРАРІІ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у вакуумних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Натюрекс СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/11180/01/01
86.	РАМАГ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/13550/01/01
87.	РАМАГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/13550/01/02
88.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг № 30	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	повний цикл виробництва:	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах	Треїдинг Лімітед		Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта		матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості			
89.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Треїдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	за рецептом		UA/13524/01/01
90.	РЕБЕТОЛ®	капсули по 200 мг № 140 (10x14), № 140 (20x7), № 168 (21x8) у блістерах у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку та випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження); зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/3979/01/01
91.	РИНОФЛУІМУЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 з розпилювачем в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	без рецепта		UA/8559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
92.	САДІФІТ	збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакетику № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п."Кількісне визначення екстрактивних речовин, що витягуються водою"	без рецепта		UA/6114/01/01
93.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміна за розділом "Опис"	за рецептом		UA/2032/01/01
94.	САНГВІРІТРИН	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від 17.10.2014 щодо реєстраційної	без рецепта		UA/2443/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процедури - заміна ділїниці виробництва ЛЗ (ділїниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника, відповідального за випуск серії (включаючи контроль/випробування серії); зміна у первинній упаковці готового 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</p>			
95.	САНОРИН-	краплі	Тева	Ізраїль	Тева Чех Індастріз	Чеська	внесення змін до	без		UA/6611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АНАЛЕРГІН	назальні/очні по 10 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		с.р.о.	Республіка	реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації для крапельниці SANO dropper natural (видалення параметру визначення частин для лікарської форми-краплі назальні). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
96.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг № 10 у блістерах; № 10x1 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: додавання постачальників первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної	<i>без рецепта</i>		UA/7930/01/01
97.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакотерапевтична група та до маркування, зміна коду АТС" згідно з класифікатором	<i>без рецепта</i>		UA/12957/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармгруп і кодів АТС ВООЗ			
98.	СОРЦЕФ	гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або 53 г гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі № 1 в комплекті з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд - АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: винесення до методів контролю якості виробничої дільниці, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування лікарського засобу; зміна дільниці для вторинного пакування та для первинного пакування	за рецептом		UA/11157/01/01
99.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у перфорованих блістерах у коробці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: винесення до методів контролю якості виробничої дільниці, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування лікарського засобу; зміна дільниці для вторинного	за рецептом		UA/11157/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування та для первинного пакування			
100.	СОРЦЕФ®	гранули по 32 г для 60 мл або по 53 г для 100 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1 у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СОРЦЕФ)	за рецептом		UA/11157/01/01
101.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12945/02/01
102.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10 у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12945/01/01
103.	ТАНІЗ®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво «bulk», первинне і вторинне пакування та контроль якості: Сінтон БВ,	Нідерланди/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9), № 200 (10x20) у блістерах			Нідерланди; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
104.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 10	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; контроль якості: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Італія/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення виробника ГЛЗ; зміна назви виробника відповідального за всі етапи виробництва; зміна найменування виробника відповідального за випуск серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	за рецептом		UA/12347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії) готового лікарського засобу; затвердження нових функцій для вже затвердженої виробничої ділянки; додавання ділянки для проведення контролю серії/випробування; зміна виробника АФІ, включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості; реєстрація ділянки, відповідальної за тестування та випуск АФІ; зміна виробника АФІ; зміни в процесі виробництва ГЛЗ; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна найменування виробника відповідального за проведення тесту стерильності; вилучення</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
105.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11195/01/01
106.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11195/01/02
107.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), у блістерах у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11195/01/03
108.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5), №	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11195/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		90 (6x15) у блістерах у картонній упаковці					подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
109.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах	Безен Хелскеа 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; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	Франція/ Іспанія/ Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміни у тесті маркування (додається уточнення для альтернативного виробника, відповідального за випуск серії, що проводить первинне та вторинне упакування, включаючи контроль та випробування серії); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	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
							процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)			
110.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах	Безен Хелскеа 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; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	Франція/ Іспанія/ Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміни у тесті маркування (додається уточнення для альтернативного виробника, відповідального за випуск серії, що проводить первинне та вторинне пакування, включаючи контроль та випробування серії); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	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
							(дільниця для первинного та вторинного пакування)			
111.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Однорідність дозованих одиниць" (зміна розрахункової формули). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8118/01/01
112.	ФЛЕБОДІА 600 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки	без рецепта		UA/8590/01/01
113.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі для приготування розчину для перорального застосування по 600 мг № 10 (2x5) у блістерах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	без рецепта		UA/3083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд			
114.	ФЛУІМУЦИЛ	гранули для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/1 г по 1 г у пакетах № 20	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/3083/02/02
115.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл № 5 в ампулах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/8504/01/01
116.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником по 4	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/8503/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 3					відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
117.	ФЛУТИНЕКС™	спрей назальний водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах з дозуючим пристроєм № 1 у коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна	Дрогсан Ілчлари Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12254/01/01
118.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах алюмінієвих № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного засосування; зміни щодо категорії відпуску лікарського засобу: запропоновано - за рецептом; зміни у маркуванні упаковки	без рецепта		UA/2550/01/01
119.	ХИТОЗАН-ГЕНТА	гель 0,1 % по 15 г у тубах № 1 у пачці; по 5 г у	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/7305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					зміни в маркуванні первинної упаковки лікарського засобу			
120.	ХОНДРОІТИНОВ А МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у тубах № 1 у пачках	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район; 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/6983/01/01
121.	ЦЕФОСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г у флаконах № 1, № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9805/01/01
122.	ЦЕФОСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконах № 1, № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9805/01/02
123.	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 730 від	за рецептом		UA/5266/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.10.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/5266/01/01)			
124.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у пачці (лінія Кlockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Кlockner); № 12 у блістерах (лінія Кlockner або лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія Noack), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" зміни відповідно до референтного препарату	№ 6, № 12 - без рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом	-	UA/5094/01/01
125.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки"	-		UA/11654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		/відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/			
126.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	-		UA/11654/01/02
127.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для</i>	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид	-		UA/11654/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/			
128.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	-		UA/11654/01/04
129.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо	-		UA/11654/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		написання р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/			