

**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.	<b>АБІКСА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/4760/01/01
2.	<b>АЗО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3548/01/01
3.	<b>АКТОВЕГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440	Товариство з обмеженою відповідальністю "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/9048/02/01
4.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4392/01/01
5.	<b>АМІГРЕН</b>	капсули по 50 мг № 1 (1x1), № 3 (1x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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 іншими	за рецептом		UA/6890/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
6.	<b>АМІГРЕН</b>	капсули по 100 мг № 1 (1x1), № 3 (1x3) у блистерах у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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 іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/6891/01/01
7.	<b>АНТАКСОН</b>	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блистерах	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/8594/01/01
8.	<b>АНТИ-АНГІН ФОРМУЛА</b>	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блистерах	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6959/01/01
9.	<b>АРОМАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах	Активіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці	за рецептом		UA/12271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
10.	<b>БЕТАСЕРК</b>	розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11703/01/01
11.	<b>БРОНСПРЕЙ</b>	спрей для ротової порожнини по 15 мл у флаконах з дозуючим насосом та розпилювачем № 1	Квізда Фарма ГмБХ	Австрія	Квізда Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	без рецепта		UA/11922/01/01
12.	<b>ВЕРМОКС®</b>	таблетки по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах у паці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А., Італія; Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд., Китайська Народна Республіка	Італія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення опису таблеток у відповідність до оригінальних документів виробника	за рецептом		UA/4226/01/01
13.	<b>ВІЗИПАК</b>	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. "Фармацевтичні характеристики"	за рецептом		UA/4254/01/01
14.	<b>ВІЗИПАК</b>	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. "Фармацевтичні характеристики"	за рецептом		UA/4254/01/02
15.	<b>ГІНКОР ФОРТ</b>	капсули № 30 (10x3)	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних	без		UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у коробці					матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; додання нової альтернативної первинної упаковки: блістер ПВХ-ПВДХ/алюмінієвої фольги; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
16.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	<i>за рецептом</i>		UA/6360/01/01
17.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	<i>за рецептом</i>		UA/6360/01/02
18.	<b>ДИФМЕТРЕ</b>	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у картонній коробці	Абботт С.р.л.	Італія	Е-Фарма Тренто С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/11327/01/01
19.	<b>ДОЦЕТАКІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 в коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	<i>за рецептом</i>		UA/9406/01/02
20.	<b>ЕПІВІР™</b>	розчин оральний 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7473/02/01
21.	<b>ЕСПОЛ</b>	мазь по 30 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8518/01/01
22.	<b>ЕТОЗИД®</b>	концентрат для	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/6818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1					матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)			
23.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/01
24.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/02
25.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (30x1) у контейнерах у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/03
26.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10471/01/04
27.	<b>ЄВРОКСИМ</b>	порошок для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна індексу)	за рецептом		UA/12560/01/01
28.	<b>ЄВРОКСИМ</b>	порошок для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна індексу)	за рецептом		UA/12560/01/02
29.	<b>ЗЕФФІКС™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація вторинних упаковок з іншим	за рецептом		UA/10590/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванням). <b>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</b>			
30.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блистерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7280/01/01
31.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блистерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7280/01/02
32.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блистерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7280/01/03
33.	<b>ІНДОКОЛЛІР® 0,1%</b>	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ З"	Україна, м. Київ	Лабораторія Шовен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3260/01/01
34.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл in bulk по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг) у флаконах № 100 у картонній пачці; in bulk по 45 мл (450 мг) у флаконах № 20 у картонній пачці; in bulk по 60 мл (600 мг) у флаконах № 25	Активіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Активіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кольору кришечки для флаконів з препаратом	-		UA/10071/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній пачці								
35.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконах № 1 у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кольору кришечки для флаконів з препаратом	за рецептом		UA/6742/01/01
36.	<b>КЕТАНОВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія; КК Терапія АТ, Румунія	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації за р."Однорідність дозованих одиниць"	за рецептом		UA/2596/01/01
37.	<b>КЛАЦИД В.В.</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 4 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2920/02/01
38.	<b>КЛАЦИД СР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 5, № 7, № 14 у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 4 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2920/01/01
39.	<b>КЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО), або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприц-дозах № 10 (2x5) із захисною системою голки у блістері в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (введення попередньо приєднаної системи пасивного захисту голки Еріс на заміну незахищеним голкам), з відповідними змінами у р. «Упаковка» та маркуванні на упаковці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7182/01/01
40.	<b>КЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл по 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприц-дозах № 2; по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (введення попередньо	за рецептом		UA/7181/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-дозах № 2 із захисною системою голки у блістері в коробці					приєднаної системи пасивного захисту голки Еріс на заміну незахищеним голкам), з відповідними змінами у р. «Упаковка» та маркуванні на упаковці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
41.	<b>КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/8393/01/01
42.	<b>КОЛПОСЕПТИН</b>	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блістерах у коробці	Лабораторія Терамекс	Монако	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Лабораторія МАКОР, Франція/ Виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Лабораторія ТЕРАМЕКС, Монако	Франція/ Монако	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3481/01/01
43.	<b>КУТЕНЗА</b>	пластир нашкірний (179	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Пластир нашкірний:	Німеччина/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/13259/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/280 см <sup>2</sup> ) в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі № 1			Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, контроль якості): ЛТС Лохманн Терапіе – Систем АГ, Німеччина Гель: Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, заповнення туби, контроль якості): Контракт Фармасьютикалз Лтд. Канада, Канада Проведення контролю якості: Іннофарм Інк., Канада Пластир на шкірний в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі: Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: ДжіПі Грензах Продакшнс ГмбХ, Німеччина		зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1 у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/2677/02/01
45.	ЛАМІВУДИН	порошок	ПрАТ "Технолог"	Україна,	Шиджяуанг Лонзеал	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/13687/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм		Черкаська обл., м. Умань	Фармасьютікалс Ко., Лтд.		матеріалів: виправлення технічних помилок у найменуванні та місцезнаходження виробника субстанції			
46.	<b>ЛОЗАП® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна у розділі "Опис" готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9435/01/01
47.	<b>МАНІТОЛ</b>	розчин для інфузій, 15 г/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/10758/01/01
48.	<b>МЕЗИМ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 80 (10x8), № 80 (20x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; <i>Кінцеве пакування, контроль серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; <i>Контроль серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; <i>Випуск серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України та реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и)" /відповідно до наказу МОЗ України № 636 від 09.09.2014/</b>	без рецепта		UA/10362/01/01
49.	<b>МІЛІСТАН</b>	каплетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення додаткової дільниці	без рецепта		UA/6457/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна розміру серії			
50.	<b>МІЛІСТАН СИНУС</b>	каплети, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна розміру серії	без рецепта		UA/6459/01/01
51.	<b>НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6760/01/02
52.	<b>НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	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
					ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція					
53.	<b>ОЛФЕН™-100 РЕКТОКАПС</b>	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина/виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5125/01/01
54.	<b>ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування за рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України від 27.03.14 № 03 у розділи "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; зміни в інструкції для медичного застосування згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу у розділи: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/5123/01/01

№ 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" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
55.	ОМНОПОН-3Н	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопей України або Європейської фармакопей; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/5179/01/01
56.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці з маркуванням	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3975/05/01
57.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3975/05/02
58.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3975/05/03
59.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл), або	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопей для діючої	за рецептом		UA/6833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1					речовини від діючого виробника			
60.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл) у флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	-		UA/10073/01/01
61.	<b>ПАНГРОЛ® 10000</b>	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6763/01/01
62.	<b>ПАНГРОЛ® 25 000</b>	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1 у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина;	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6763/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
63.	<b>ПАНКРЕАТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні, по 0,24 г № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7539/01/01
64.	<b>ПІКЛОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах в паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/5283/01/01
65.	<b>ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7498/01/01
66.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника/виробника	<i>за рецептом</i>		UA/2699/01/01
67.	<b>ПРОЛІА™</b>	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробничому процесі АФІ: додавання альтернативного етапу підготовки живильних середовищ – високотемпературної короткочасної обробки	<i>за рецептом</i>		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці								
68.	РАБЕЛОК	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/1441/01/01
69.	РАБЕЛОК	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/1441/01/02
70.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	капсули по 500 мг № 70 (10x7), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтічний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакувального матеріалу: зміна глибини чарунки блістеру; зміна пакувального матеріалу первинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6681/01/01
71.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9248/01/01
72.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014</b> щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін	без рецепта	-	UA/7783/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження (було - UA/7783/02/01)			
73.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5601/01/01
74.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5601/01/02
75.	<b>СЕРДОЛЕКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5601/01/03
76.	<b>СЕРЕТИД™ ДИСКУС™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/8524/01/01
77.	<b>СЕРЕТИД™ ДИСКУС™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/8524/01/02
78.	<b>СЕРЕТИД™ ДИСКУС™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/8524/01/03
79.	<b>СІОФОР® 1000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	Лабораторі ГУІДОТТІ С.п.А.	Італія	Кінцеве пакування, контроль та випуск серії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль серій: Драгенофарм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3734/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Аптекаер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
80.	<b>ТАМІПУЛ®</b>	капсули № 10 (10x1) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8943/01/01
81.	<b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації допоміжної речовини ментолового ароматизатору. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3920/02/01
82.	<b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі № 1 з мірним стаканчиком	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації допоміжної речовини ментолового ароматизатору. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3920/01/01
83.	<b>ТЕМОДАЛ®</b>	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування активної субстанції темозоломіду з 2 років до 5 років	за рецептом		UA/4893/02/01
84.	<b>УЛЬТРАПРОКТ</b>	мазь ректальна по 10 г у тубах № 1 у комплекті з наконечником	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника	за рецептом		UA/1254/01/01
85.	<b>ФАРМАТЕКС</b>	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/1340/03/01
86.	<b>ФАСПІК</b>	гранули для орального розчину з	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Швейцарія Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5139/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		м'ятно-ганусовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці					зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
87.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	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 особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5138/01/02
88.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятно-ганусовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	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 особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5139/01/01
89.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у спарених пакетах № 12 у картонній пачці	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 особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5137/01/01
90.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	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 особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5138/01/01
91.	ФІТОСЕД®	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 в пачці, у банці скляній № 1 в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах	без рецепта		UA/3373/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
92.	<b>ФЛУЦИНАР®</b>	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1720/01/01
93.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або у контейнерах; по 100 мл або по 200 мл у пляшках № 1 у паці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	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", "Несумісність" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/3643/01/01
94.	<b>ШАВЛІЯ</b>	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6984/01/01