

**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.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до лікарського засобу: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3767/01/01
2.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до лікарського засобу: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3767/01/02
3.	АЛЕРНОВА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до лікарського засобу: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/13614/02/01
4.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до лікарського засобу: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці по 5 мл у	за рецептом		UA/11105/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях № 1 в пачці					флаконах крапельницях № 1 в пачці			
5.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0438/01/01
6.	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах в пачці або без пачки, по 100 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/0138/01/01
7.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: внесення додаткового виробника активної субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1036/01/03
8.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: внесення додаткового виробника активної субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1036/01/04
9.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до лікарського засобу: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6804/01/01
10.	АРМАДІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок у методах контролю	-		UA/9770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					якості лікарського засобу			
11.	БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1728/01/01
12.	БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1728/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ВАЛЗАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Потипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Зміни відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/01
14.	ВАЛЗАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Потипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Зміни відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/02
15.	ВАЛСАРТАН-	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	за		UA/12167/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ЗЕНТІВА	плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах		Республіка		Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЛЗАП ПЛЮС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>рецептом</i>		
16.	ВАЛСАРТАН-Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЛЗАП ПЛЮС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/12167/01/02
17.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у картонній упаковці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/6993/01/01
18.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пацці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до лікарського засобу: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; доповнення показника специфікації "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/11869/01/01
19.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пацці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до лікарського засобу: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; доповнення показника специфікації "Опис". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/11869/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ГПРИЛ -А	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6577/01/01
21.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (24 таблетки світло-рожевого+4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістерах № 1 із самоклеючою стрічкою у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості: Байер Фарма АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової, альтернативної дільниці для виробництва нерозфасованої продукції; введення додаткової, альтернативної дільниці проведення контролю якості; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5468/01/01
22.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/1202/03/01
23.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, одноразовим шприцем та	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двома голками у коробці								
24.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9454/01/01
25.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬЮН	емульсія на шкірну, 40 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у коробці або по 500 мл у флаконах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення назви допоміжної речовини у відповідність до Європейської фармакопеї, приведення специфікації допоміжної речовини у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї, зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»);	без рецепта		UA/11923/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до міжнародної номенклатури (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
26.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина; Шерінг-Плау С.А., Іспанія	Туреччина/ Іспанія	внесення змін до лікарського засобу: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; збільшення розміру серії АФІ Мометазону фуроату; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї діючого виробника для АФІ Саліцилової кислоти	за рецептом		UA/4787/01/01
27.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9914/01/01
28.	ЗАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах; по 1 г у флаконах № 5 у пеналі; по 1 г у флаконах № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка) без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8417/01/01
29.	ЗЕЛБОРАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А.	Італія	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці								
30.	ЗИМАКСИД™	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до лікарського засобу: зміна маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/13407/01/01
31.	ІММАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/3306/01/01
32.	ІНТЕТРИКС	капсули № 20 (10x2) у блістерах	Іпсен Фарма	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4724/02/01
33.	КАМПТО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг/5 мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед	Австралія	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7573/01/01
34.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9754/02/01
35.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АТРАМ) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АТРАМ) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12701/01/02
37.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АТРАМ) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12701/01/03
38.	КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ	стулки плодів (субстанція) у мішках або тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання субстанції	-		UA/3312/01/01
39.	КЛІМОНОРМ	комбі-упаковка № 21: таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг (таблетки жовтого кольору естрадіолу валерату) № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг (таблетки коричневого кольору)	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3008/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) № 12 у блистерах № 1 у коробці								
40.	КЛОПІДОГРЕЛ ь-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 30 (30x1), № 90 (30x3) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПІНГЕЛЬ НЕО) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11825/01/01
41.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® МЕД І ЛИМОН	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до лікарського засобу: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/9473/01/01
42.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до лікарського засобу: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/12334/01/01
43.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з пластиковим мірним ковпачком № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової виробничої дільниці, яка здійснює весь виробничий процес, включаючи первинне і вторинне пакування, контроль якості ЛЗ та випуск серії	без рецепта		UA/9887/01/01
44.	ЛЕВОДОПА	порошок (субстанція) у пакетах	Тева Фармасьютікал Файн Кемікалс	Італія	Тева Фармасьютікал Файн Кемікалс	Італія	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних	-		UA/8902/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	С.р.л.		С.р.л.		помилка в розділі «Остаточные количества органических растворителей»			
45.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник,	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробничих ділянок для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих ділянках, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/5746/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія					
46.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	АЛВОГЕН ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник,	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/5746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія					
47.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістері або у стрипі у картонній упаковці; № 10x10 у стрипах або у блістерах в картонній упаковці в картонній коробці; № 100 (10x10) у блістерах у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. "Упаковка"	№ 10 - без рецепта; № 10x10 - за рецептом		UA/7643/01/01
48.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Масса содержимого упаковки», «Упаковка»	без рецепта		UA/5978/01/01
49.	МЕЛОКСИКАМ -ЗЕНТІВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕКОКСА) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12604/01/01
50.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г у тубах № 1 (туби з	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна однієї допоміжної	без рецепта		UA/2871/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ламінованного пластика або з алюмінію)			(відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)		речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні			
51.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до лікарського засобу: 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/9279/01/01
52.	НЕУПРО®	пластир	ЮСБ	Ірландія	виробництво	Німеччина/	внесення змін до лікарського	за		UA/9279/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		трансдермальний, 4 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	Мануфактуринг Айланд Лтд.		нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуєтику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія	Ірландія	засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	рецептом		
53.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/9279/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакування-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія		фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
54.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування	Німеччина/Ірландія	внесення змін до лікарського засобу: 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/9279/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія					
55.	НІВАЛІН®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва ЛЗ (дільниця первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування)	за рецептом		UA/3335/02/01
56.	НІВАЛІН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва	за рецептом		UA/3335/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					ЛЗ (дільниця первинного та вторинного пакування); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)			
57.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в методиці «Кількісне визначення прокаїну гідрохлориду»	за рецептом		UA/6394/01/02
58.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в методиці «Кількісне визначення прокаїну гідрохлориду»	за рецептом		UA/6394/01/01
59.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Валдефарм, Франція	Словенія/ Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні р. "Виробник(и)" - приведення до затверджених Інструкції для медичного застосування та МКЯ /відповідно до наказу МОЗ України № 819 від 19.10.2012/	за рецептом		UA/7955/02/01
60.	ОВІТРЕЛ	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1 у контурній чарунковій упаковці в	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом		UA/1175/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
61.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконах у комплекті з розчинником для розчину по 5 мл у флаконах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/6206/01/01
62.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7653/01/01
63.	ОЛІГОВІТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Галеніка а.д.	Сербія	Галеніка а.д.	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5929/01/01
64.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг № 20, № 28, № 100 у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка) без зміни первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10147/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції та контроль серії: Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія					
65.	ОФЛО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3340/02/01
66.	ОФЛО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3340/02/02
67.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назал ьні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/12521/01/01
68.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 50 (50x1), № 100 (100x1) у	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки; уточнення р.	№ 20, № 50 - без рецепта № 100 - за		UA/11523/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у пачці					«Розчинення»; Кількісне визначення на період придатності, Термін зберігання (було – 3 роки, стало – 2 роки)	рецептом		
69.	РАНОПРОСТ	капсули по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4497/01/01
70.	РЕВІТ®	драже № 80 у контейнерах (баночках) у пачці та без пачки	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника	без рецепта		UA/4680/01/01
71.	САЙЗЕН®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1,33 мг у флаконах №1 у комплекті з 1 мл розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій) в ампулах № 1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна заявника	за рецептом		UA/1567/01/01
72.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4446/01/01
73.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4446/01/02
74.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма",	Болгарія/	внесення змін до лікарського	за		UA/2305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах			Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ПАТ "Вітаміни", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	Україна	засобу: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом		
75.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	Болгарія/ Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13202/01/01
76.	СИМВАСТАТИ Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СИМВАКАРД) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2307/01/01
77.	СИМВАСТАТИ	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	за		UA/2307/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ЗЕНТИВА	оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах		Республіка		Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СИМВАКАРД) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
78.	СИМВАСТАТИ Н-ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СИМВАКАРД) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2307/01/03
79.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 578 від 19.08.2014 щодо країни виробника в процесі внесення змін: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/5260/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах № 10; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у мішках № 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медікал СА, Іспанія; Б.Браун Медікал СА, Швейцарія	Німеччина/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/9618/01/01
81.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/5813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/5813/01/02
83.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/5813/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія					
84.	СТРОФАНТИН G	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реформ Італія с.р.л.	Італія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/1223/01/01
85.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах по 10 мл № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна виробника діючої речовини	за рецептом		UA/6154/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах по 20 мл № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна виробника діючої речовини	за рецептом		UA/6154/01/02
87.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14Х2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/8615/01/01
88.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах ламінованих алюмінієм для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс Гмбх	Німеччина	внесення змін до лікарського засобу: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ	-		UA/10499/01/01
89.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	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 - L-АРГІНІН-ДАРНИЦЯ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13827/01/01
90.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лаборатуар Фурн'є С.А.С.	Франція	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурн'є Лімітед, Ірландія Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7921/01/01
91.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 56 (28x2), № 84 (28x3) у блістерах					зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка) без зміни первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
92.	ФЕСТАЛ® НЕО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 3 від 06.01.2011 щодо умов відпуску препарату ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС (було - за рецептом; стало - без рецепта)	без рецепта		UA/11255/01/02
93.	ФЕСТАЛ® НЕО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування"	без рецепта		UA/11255/01/02
94.	ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА	таблетки по 0,125 г № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза) під новою назвою ФЛУТУФАРМ® ФЕМІНА	за рецептом	не підлягає	UA/14087/01/01
95.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г (10,167 г) у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	без рецепта		UA/6852/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиках № 10, № 20 г					уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
96.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до лікарського засобу: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6620/01/01
97.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10, № 30 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9079/01/01
98.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 1, № 5, № 50 у флаконах у пачці з картону (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки - приведення у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13240/01/01
99.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до лікарського засобу: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/8760/01/01
100.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістерах № 10	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11851/01/01
101.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до лікарського засобу:	№ 6, № 12 - без		UA/5094/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці (лінія Klockner); № 6х20, № 12х5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Klockner); № 12 у блістерах (лінія Klockner або лінія SAM); № 12х10 у блістерах (лінія SAM); № 12х10 у блістерах (лінія Noask), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці					подання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph. від діючих виробників АФІ: для ацетилсаліцилової кислоти, кофеїну, парацетамолу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта; № 12х5, № 6х20, № 12х10, № 30, № 50 - за рецептом</i>		