

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8612/02/01
2.	АБРОЛ®	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9928/02/01
3.	АБРОЛ®	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9928/02/02
4.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних двох сертифікатів відповідності ЄФ, для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7446/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних двох сертифікатів відповідності ЄФ, для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7446/01/02
6.	АДВОКАРД®	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, м. Київ; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучено маркування вторинної упаковки регіональною (російською) мовою; зміна заявника	за рецептом		UA/6421/01/01
7.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину амоксициліну тригідрату у зв'язку з приведенням до монографії ЄФ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3011/04/02
8.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину амоксициліну	за рецептом		UA/3011/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тригідрату у зв'язку з приведенням до монографії ЄФ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
9.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 у пачці, № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідною зміною у р. «Упаковка»; зміна маркування упаковки; зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/12306/02/01
10.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з кантону, № 10 (10x1) у блистерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	<i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:</i> Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків". Україна, м. Харків; <i>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</i> ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне; <i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:</i> "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (додатково вводиться вторинна упаковка ГЛЗ); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна виробника відповідального за випуск серії; введення додаткового виробника Лабораторія ІНІБСА, С.А., Іспанія; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом		UA/9896/01/01
11.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10673/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0991/01/01
13.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 180 доз у флаконах № 1	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3140/01/01
14.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу за показником "Зовнішній вигляд" в описі таблеток	без рецепта		UA/9022/01/01
15.	БУФЕКСАМАК	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Сіфавітор С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/3391/01/01
16.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 20 мкг в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мкг в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4517/01/02
18.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10836/01/01
19.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/10836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
20.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування блокаторів	за рецептом		UA/10836/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рецепторів ангіотензину II (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
21.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/5464/01/01
22.	ВІКАЛІН	таблетки in bulk: по 5 кг у пакетах з плівки поліетиленової	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Магнію карбонат важкий	-		UA/9601/01/01
23.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Магнію карбонат важкий	без рецепта		UA/7022/01/01
24.	ВОМІТРАН™	розчин для інфузій, 3 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 1, № 5 у касеті у коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна, м. Київ	Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12174/01/01
25.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/8743/02/01
26.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/8743/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах № 1								
27.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фаомакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/4114/01/01
28.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубах № 1 у коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/4114/02/01
29.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	за рецептом		UA/9168/01/01
30.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового випробування на цілісність на фільтрі до фільтрації. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0695/02/01
31.	ДІАКОРДИН 120	таблетки	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/5731/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕТАРД	продлонгованої дії по 120 мг № 30 (10x3) у блістерах		Республіка		Республіка	подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
32.	ДІАКОРДИН 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5) у блістері в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5731/01/01
33.	ДІАКОРДИН 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, продлонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5731/01/02
34.	ДОМРИД® SR	таблетки, продлонгованої дії, по 30 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/8976/03/01
35.	ДОФАМІН- ДАРНИЦЯ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на АФІ Дофарміну	<i>за рецептом</i>		UA/2996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид, зі зміною терміну та умов зберігання АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
36.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ на АФІ Дофарміну гідрохлорид, зі зміною терміну та умов зберігання АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2996/01/02
37.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1), № 14 (14x1), № 28 (28x1) у блістерах у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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)	за рецептом		UA/3074/01/01
38.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Кієво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Кієво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	за рецептом		UA/5232/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого фермента			
39.	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "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 та іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про застосування інгібіторів ангіотензинперетворюючого фермента	за рецептом		UA/5232/01/03
40.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл,	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини Епірубіцину	за рецептом		UA/10941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл у флаконах № 1					гідрохлориду від нового виробника			
41.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4x1, № 10x1 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10774/01/01
42.	ЕСПЕРАЛЬ	таблетки по 500 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасаеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5332/01/01
43.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР α-БРОМІЗОВАЛЕРІ АНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у флаконах скляних або каністрах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/3299/01/01
44.	ЗАЛТРАП	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання діючої речовини Афліберсепту (запропоновано: від - 45° С до -25° С)	за рецептом		UA/13061/01/01
45.	ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8628/01/01
46.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/10672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 6, № 21 в блістерах у картонній коробці	ПВТ. ЛТД.		ПВТ. ЛТД.		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом		
47.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 в блістерах у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10672/01/02
48.	ЗІРТЕК®	краплі оральні 1 % по 10 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсіка Фармасьютикалз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/1577/01/01
49.	ІНФЛЮЦИД	таблетки № 60 (20x3) у блістерах в коробці	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контролю в процесі виробництва	без рецепта		UA/6740/01/01
50.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці № 1 в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/11955/01/01
51.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному пластиковому контейнері "Бшщфін" (1 камера	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для зберігання, фасування, контролю якості сировини	за рецептом		UA/9045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		– 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці								
52.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному пластиковому контейнері (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для зберігання, фасування, контролю якості сировини	за рецептом		UA/9044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці								
53.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки продлонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4491/01/01
54.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки продлонгованої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4491/01/02
55.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки продлонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4491/01/03
56.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/9155/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду			
57.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду	за рецептом		UA/9155/01/02
58.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду	за рецептом		UA/9155/01/03
59.	КЛАБАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом		UA/2237/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура засобу	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Несумісність" зміни відповідно до референтного препарату. Термін введення змін – протягом 4-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4469/01/02
61.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 1	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"; "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом		UA/4469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Несумісність" зміни відповідно до референтного препарату. Термін введення змін – протягом 4-х місяців після затвердження.			
62.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія ; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (введення змін протягом 4 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8616/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у блістерах № 30 (10x3) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1371/01/01
64.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг у блістерах № 30 (10x3) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1371/01/02
65.	КРИНОН	гель вагінальний 8% в однодозових аплікаторах № 6, № 15	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг)	Великобританія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника, відповідального за випуск серії, що не проводить контроль/випробування серій; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1996-017-Rev 04 для затвердженого виробника АФІ; зазначення функцій виробників у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна	за рецептом		UA/3490/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Великобританія		уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
66.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення додаткової первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/03/01
67.	ЛАЦИПІЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10554/01/01
68.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – левофлораксацину гемідрату	за рецептом		UA/13203/01/01
69.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмБХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13229/01/01
70.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмБХ, Німеччина; випуск серії:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії (Термін введення змін - протягом 6-	за рецептом		UA/13229/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія		ти місяців після затвердження)			
71.	Л'ЕСФАЛЬ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні упаковки; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>		UA/12317/01/01
72.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	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 <i>рецептом</i>		UA/1718/01/01
73.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг № 30, № 100 у флаконах в пачці	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/11318/01/01
74.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 у флаконах в пачці	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/11318/01/02
75.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг № 10, № 30 у флаконах в пачці	медак ГмБХ	Німеччина	медак ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/11318/01/03
76.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці виробництва ГЛЗ; вилучення упаковки у пляшках скляних у зв'язку з вилучення	за <i>рецептом</i>		UA/5246/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці виробництва ГЛЗ. Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.			
77.	МОЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконадгляду	за рецептом		UA/6675/01/01
78.	МОЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконадгляду	за рецептом		UA/6675/01/02
79.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл або по 5 мл, або по 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у пачках	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок). Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0652/02/01
80.	НЕБІТРЕНД	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4) в блистері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/12672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
81.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4 з ліофілізатом в картонній пацці	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника флаконів скляних	за рецептом		UA/12022/01/01
82.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (гістидин, вода для ін'єкцій) по 5,2 мл у флаконах № 1 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник готового продукту та відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/5178/01/04
83.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (гістидин, вода для ін'єкцій) по 2,1 мл у флаконах № 1 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник готового продукту та відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/5178/01/05
84.	НУРОФСН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 6 (6x1); № 8 (8x1); № 12 (12x1); № 24 (12x2) у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни:	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ; подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ Іbuprofen від діючого виробника	без рецепта		UA/6313/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				країни: Велика Британія)		Велика Британія)				
85.	ОЛФЕН™-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; <i>додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості:</i> Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Показання" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5124/01/01
86.	ОНКОБІН 10	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/11988/01/01
87.	ОНКОБІН 50	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/11988/01/02
88.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість	за рецептом		UA/7252/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
89.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/7252/01/02
90.	ПОМЕГАРА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторізі Лімітед	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1153 від 27.12.2013 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP) + зміна терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)			
91.	ПОМЕГАРА	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторізі Лімітед	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1153 від 27.12.2013 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP) + зміна терміну придатності	за рецептом	не підлягає	UA/7299/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)			
92.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3 (3x1), № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2587/01/01
93.	ПРОЖЕСТІН-КР®	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах в комплекті зі шпательом-дозатором	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5017/01/01
94.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6839/01/01
95.	РЕЛАНІУМ®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 50 (5x10) у контурних чарункових упаковках	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до лікарського засобу: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/2633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
96.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній паці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ Р, а також дільниці що здійснює вторинне пакування; зміна назви виробника ЛЗ у відповідності до ліцензії та реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, та зміни в контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/5146/01/02
97.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній паці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ Р, а також дільниці що здійснює вторинне пакування; зміна назви виробника ЛЗ у відповідності до ліцензії та реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/5146/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд, та зміни в контактних даних уповноваженої особи			
98.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1 разом з голкою для ін'єкцій 27 G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) у пластиковому контейнері; по 1 або по 4 пластикових контейнери у картонній пацці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ Р, а також дільниці що здійснює вторинне пакування; зміна назви виробника ЛЗ у відповідності до ліцензії та реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серії ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, та зміни в контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/5146/01/04
99.	РЕСТАСІС™	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах для одноразового використання № 30 в упаковці з поліпропілену	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛПС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом		UA/10983/01/01
100.	РІЛУТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 56 (14x4) у блистерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси діючого постачальника ключового проміжного продукту р-trifluoromethoxyaniline для виробництва діючої речовини Рилузол. Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/6544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
101.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11647/01/02
102.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11647/01/03
103.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти",	за рецептом		UA/11647/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
104.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11647/01/01
105.	СЕДОФЛОР®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9019/01/01
106.	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від	без рецепта	-	UA/7782/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							24.10.2014 та 873 від 20.11.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження (було - <i>UA/7783/02/01</i>)			
107.	СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки по 1 мг № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії та випуск серії; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3010/02/01
108.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (апельсиновий) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/7660/01/01
109.	СОЛКОСЕРИЛ	гель очний по 5 г у тубі № 1 у пачці	МЕДА Фарма ГмбХ	Австрія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років)	<i>без рецепта</i>		UA/13751/01/01
110.	СОМАТУЛІН 30 МГ	порошок по 30 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник); Сенексі, Франція (розчинник)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/8942/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 1 з шприцом для одноразового користування та двома голками (у блістерній упаковці) у коробці								
111.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13432/01/01
112.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13432/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакуванні	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/13432/01/03
114.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом		UA/4449/01/01
115.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом		UA/4449/01/02
116.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації	за рецептом		UA/4449/01/03
117.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 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 найменування та місцезнаходження заявника;	без рецепта		UA/5696/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна найменування та місцезнаходження виробника			
118.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/01
119.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/02
120.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/03
121.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/04
122.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації АФІ	за рецептом		UA/9415/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія					
123.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг № 16 (8x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пакувального матеріалу (заміна типу плівки для блістерної упаковки)	без рецепта		UA/7696/01/01
124.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 200 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13492/01/01
125.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 300 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13492/01/02
126.	СУМАМЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Каділа Хелскеа Лтд, Індія	Хорватія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2396/04/01
127.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника флаконів скляних	за рецептом		UA/11604/02/01
129.	ТРЕКСИЛ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у стрипах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у назві первинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з тим, що була допущена помилка при реєстрації лікарського засобу	без рецепта		UA/12113/01/01
130.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах, № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	<i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:</i> Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків; <i>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</i> ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне <i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування</i>	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна (відповідальний за випуск серії); введення виробника Лабораторія ІНІБСА, С.А., Іспанія; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміна у діапазоні затверджених розмірів; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення виробника Лабораторія ІНІБСА, С.А., Іспанія (відповідальний за виробництво та контроль/випробування	за рецептом		UA/9897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ння серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		серії, включаючи випуск серії)			
131.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки - флаконів з зеленого скла. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2727/02/01
132.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконах-крапельницях або по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової упаковки - флаконів з зеленого скла. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9517/01/01
133.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Урсодіоксихолієвої кислоти, зі зміною у специфікації вхідного контролю, та за розділом «Термін зберігання», для нового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9018/01/01
134.	ФАБРАЗІМ®	порошок для приготування концентрату, 5 мг/мл для розчину для	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лтд, Сполучене Королівство; Хоспіра Інк., США	Сполучене Королівство / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання",	за рецептом		UA/10306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконах № 1 у коробці					"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Виробники"			
135.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами в р. «Упаковка» та п. «Средняя масса наполнения» у Специфікації (при випуску) та методах контролю якості МКЯ ЛЗ; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <i>PIZONEЛ</i>); зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна заявника	за рецептом		UA/13463/01/01
136.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний по 25 мл у флаконах (без пачки або у пачці)	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у назві розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	без рецепта		UA/0588/01/01
137.	ЦИНАБСИН	таблетки № 100 (20x5) у блистерах в коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ.	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контролю в процесі виробництва	без рецепта		UA/6790/01/01
138.	ЦИПРУБІЦИН - 10	ліофілізат для розчину для інфузій	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг у флаконах № 1					зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)			
139.	ЦИПРУБІЦИН - 50	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/12117/01/02