

**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	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5x1 у блистерах у пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування щодо основних фізико-хімічних властивостей	за рецептом		UA/4071/01/01
2.	АКТИЛІЗЕ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Особливі заходи безпеки, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції, Несумісність	за рецептом	-	UA/2944/01/01
3.	АКТИФЕРИН	капсули м'які № 20 (10x2) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9254/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)					
4.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах крапельницях № 1 в пачці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бримонідину тартрату, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11105/01/01
5.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж специфікації за показником "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2084/01/01
6.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у коробках, № 10 (5x2) 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 фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/3222/02/02
7.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконах з крапельницею №1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6038/01/01
8.	АРТРОН® КОМПЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування первинної упаковки»	без рецепта		UA/12960/01/01
9.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення	за рецептом		UA/13184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках					змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій дільниці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
10.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій дільниці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13184/01/02
11.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій дільниці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом		UA/13184/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
12.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій ділянці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13184/01/04
13.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (введення додаткового дозування лікарського засобу)	а рецептом		UA/0987/05/02
14.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна постачальника первинного пакування; зміна форми та розміру первинної упаковки, як наслідок, зміна у специфікації первинних матеріалів ЛЗ, для нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11557/01/01
15.	БІНОКРИТ®	рзчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування,	Німеччина / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	за рецептом		UA/12383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці			контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
16.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за	Німеччина / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування	за рецептом		UA/12383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці			випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
17.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12383/01/03
18.	БІПЕРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс АТ, Ісландія; повний	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Специфікація" методів	за рецептом		UA/13445/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс Лтд, Мальта		контролю якості			
19.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл, 5 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди/ Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10458/01/01
20.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9598/01/01
21.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях,	за рецептом		UA/9598/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
22.	ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА	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: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЛЗАП) (Термін ввдення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/01
23.	ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА	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: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЛЗАП) (Термін ввдення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/02
24.	ВІРОЛЕКС	порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: ГЛАКСОСМІТКЛЯ ЙН МАНУФАКЧУРИНГ С.П.А., Італія; відповідальний за контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2526/03/01
25.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи	без рецепта	-	UA/6461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
26.	ВІТРУМ® ЮНІОР	таблетки жувальні № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3282/01/01
27.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки	без рецепта		UA/9290/01/01
28.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг № 10 (5x2) у стріпах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Показання", "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"	а рецептом		UA/9383/01/01
29.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стріпах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування	а рецептом		UA/9383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози", "Фармакологічні властивості", "Показання", "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"			
30.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг № 5 (5x1) у стріпах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Показання", "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"	а рецептом		UA/9383/01/03
31.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-rack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового	без рецепта		UA/0401/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшеного розміру серії лікарського засобу; подання нового СЕР на АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника			
32.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-rack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового збільшеного розміру серії лікарського засобу; подання нового СЕР на АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника	без рецепта		UA/0401/02/02
33.	ГАТИЦИН-Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої ділянки (вилучення з реєстраційних матеріалів упаковки готового лікарського засобу по 200 мл у пляшки скляні з відповідними змінами у р. «Упаковка» та виробничої ділянки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13471/01/01
34.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб	за рецептом		UA/5131/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України (протокол від 28.11.2013р. №10)			
35.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	розчин для інфузій 6 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України (протокол від 28.11.2013р. №10)	за рецептом		UA/5131/01/01
36.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" згідно з рішенням Науково-експертної ради ДЕЦ МОЗ України, протокол від 28.11.2013 р. №10	а рецептом		UA/11511/01/01
37.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8513/01/01
38.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємкостях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	-		UA/6182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г № 10х3, № 10х6, № 30, № 30х2 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробування ГЛЗ; зміни в маркуванні; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); введення додаткового типорозміру первинного пакування; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна в процесі виробництва ГЛЗ	без рецепта		UA/4022/02/01
40.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5, № 10	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування місцезнаходження виробника АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування	без рецепта		UA/11498/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміна назви пакувального матеріалу)			
41.	ДЕЛОР®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у алюмінієвій тубі № 1 у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/3092/01/01
42.	ДЕЛОР®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у алюмінієвій тубі № 1 у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/3092/02/01
43.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері № 1, в картонній пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/13283/01/01
44.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	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 реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3939/02/01
45.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг), або по 8 мл (80 мг), або по 16 мл (160 мг) у флаконах № 1 у коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. Показання, Побічні реакції, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливі заходи безпеки, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом		UA/11091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
46.	ДРОТАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2, № 5x4 у касетах у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	за рецептом		UA/3930/01/01
47.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 15(15x1), № 60 (15x4) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8813/02/01
48.	ЕВКАЛІПТОВА ОЛІЯ	рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в контейнерах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фрей+Лау ГмБХ	Німеччина	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 3 місяців після затвердження	-		UA/7469/01/01
49.	ЕНДОКСАН®	таблетки, вкриті	Бакстер	Німеччина	Випуск серії:	Німеччина	внесення змін до	за	-	UA/0027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		цукровою оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Онколоджи ГмбХ	а	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма Онколоджікос С.Л., Іспанія Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	/ Іспанія	реєстраційних матеріалів: введення виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	рецептом		
50.	ЕРТИКАН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13096/01/01
51.	ЕТОЗИД®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/6818/01/01
52.	ЗЕЛБОРАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (введення змін протягом 6 місяців після затвердження).	за рецептом		UA/12699/01/01
53.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додатковий об'єм флакону);	без рецепта		UA/12829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна розміру упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу (вторинної упаковки), що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції",</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
54.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/4880/01/01
55.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів	Німеччина / Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9529/01/01
56.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина,	-		UA/10945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)			Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ		без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
57.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах №	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk	Німеччина / Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін -	за рецептом		UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці			фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів		протягом 6-ти місяців після затвердження)			
58.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/11348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)								
59.	ІФІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11931/01/01
60.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 у стрипах № 1 разом з аплікатором	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9968/01/01
61.	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування	за рецептом	-	UA/2579/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
62.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5 (5x1) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0463/01/01
63.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11288/01/01
64.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11288/01/02
65.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11288/01/03
66.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового	без рецепта		UA/2090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника API Pyridoxine hydrochloride та API Thiamine hydrochloride; введення нового виробника АФІ Pyridoxine hydrochloride з наданням DMF			
67.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які № 9 у блістерах; № 18 (9x2), № 27 (9x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки) зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та рекомендацій ДЕЦ щодо безпеки застосування фенобарбіталу та розділ "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/13448/01/01
68.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах №1 в коробці, по 10 мл у флаконах №1 в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6531/01/01
69.	ЛАНТУС® ОПТІСЕТ®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без	за рецептом		UA/6532/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		вмонтованих в одноразові шприц-ручки (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробці					зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
70.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах, вмонтованих в одноразові шприц-ручки (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8106/01/01
71.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках № 1	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в назві виробників активних субстанцій	за рецептом		UA/12726/01/01
72.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна, м. Київ	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1717/01/01
73.	МАГНІКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення додаткового виробника АФІ – піридоксину гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7038/01/01
74.	МЕТОКЛОПРАМ ІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/7726/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування". (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
75.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторізі Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька 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/12604/02/01
76.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторізі Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька 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/12604/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка					
77.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина / Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва (на якій здійснюється контроль/випробування серії; на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; додання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення період повторного випробування для альтернативного виробника діючої речовини міртазапіну	а рецептом		UA/3907/01/01
78.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина / Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці виробництва (на якій здійснюється контроль/випробування серії; на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; додання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення	а рецептом		UA/3907/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							період повторного випробування для альтернативного виробника діючої речовини міртазапіну			
79.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина / Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці виробництва (на якій здійснюється контроль/випробування серії; на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; додання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення період повторного випробування для альтернативного виробника діючої речовини міртазапіну	а рецептом		UA/3907/01/03
80.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ З"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10968/02/01
81.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 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; вилучення виробничої дільниці виробництва ГЛЗ у формі розчинів для інфузій у пляшках; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки	за рецептом	-	UA/0652/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							певного розміру) (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
82.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride та API Thiamine hydrochloride; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ Pyridoxine hydrochloride з наданням DMF	без рецепта		UA/11551/01/01
83.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до лікарського засобу: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група"	без рецепта		UA/8879/01/01
84.	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 найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/11988/01/01
85.	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 найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/11988/01/02
86.	ОНКОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/1786/01/02
87.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 25 мл у флаконах-	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4341/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці № 1 в пачці з картону								
88.	ПІОГЛАР	таблетки по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3229/01/02
89.	ПІОГЛАР	таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3229/01/01
90.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0901/01/01
91.	ПІРАЦЕТАМ	капсули по 0,4 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1878/01/01
92.	ПОЛЬКОРТОЛО Н®	таблетки по 4 мг № 50 (25x2) у блістерах в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в опис таблетки фаски	за рецептом		UA/3029/01/01
93.	ПРОКСІУМ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво та первинна упаковка ліофілізату: Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія; Виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка комплексу ліофілізату з розчинником, випуск серії:	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	за рецептом		UA/12907/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія		або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
94.	ПРОПОСОЛ	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому № 1 з розпилювачем в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1261/02/01
95.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцар ія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланд и	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Супровідні домішки"	за рецептом		UA/0485/01/01
96.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фітофарм", Україна, Донецька обл., м. Артемівськ; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна, м. Луганськ; ТОВ "Тернофарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	-		UA/4221/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна, Тернопільська обл., м. Тернопіль; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна, Вінницька обл., м. Ладижин					
97.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6153/01/01
98.	РЕКОКСА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка / Індія / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/12604/02/01
99.	РЕКОКСА	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторіз Лтд.,	Чеська Республіка / Індія / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	-	UA/12604/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка		затвердження.			
100.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника активної речовини декстрану 40 для ін'єкцій	за рецептом		UA/1558/01/01
101.	РІФОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах у пачці або без пачки; по 15 мл, 20 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 100 мл у контейнерах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника розчинника; зменшення терміну придатності ГЛЗ для розчинника	за рецептом	-	UA/11420/01/01
102.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/6397/01/01
103.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій	ЕббВі	Швейцар	Аесіка Квінборо	Великобри	внесення змін до	за		UA/4139/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		100 % по 250 мл у пластикових флаконах з ковпачком системи Quik fil № 1 у картонній коробці	Біофармасьютикал з ГмБХ	ія	Лтд	танія	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
104.	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 реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника діючої речовини Бутамірату цитрату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5260/01/01
105.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах з кришкою і піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника діючої речовини Бутамірату цитрату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5260/02/01
106.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (ванільний) 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	без рецепта		UA/10103/01/01
107.	СТЕВІЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "Чайна Мехеко Корпорейшн"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна в методах контролю якості на діючу речовину	-		UA/10988/01/01
108.	СТЕВІЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська	Компанія "Шандонг Форейн Трейд Руйфенг Ко., ЛТД"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та	-		UA/10989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм		обл., м. Житомир			місцезнаходження заявника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна в методах контролю якості на діючу речовину			
109.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або по 8 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмбХ	Швейцарія	Еббві Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11404/01/01
110.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, або по 16,7 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: 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,	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/5812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія					
111.	ТЕНВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Місцезнаходження» та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу «Виробник»	за рецептом		UA/7398/01/01
112.	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки № 60 (20x3) у блістерах в картонній 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3781/01/01
113.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. Упаковка	за рецептом	-	UA/9939/01/01
114.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл in bulk у банках № 48, по 180 мл in bulk у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9518/01/01
115.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1 у пацці; по 90 мл або по 180 мл у флаконах № 1 у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2727/01/01
116.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті	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) (Термін введення	за рецептом		UA/4836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3					змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
117.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3	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) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4836/01/02
118.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9377/01/01
119.	ФЕНОБАРБІТА Л-3Н	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини Phenobarbital, який має новий сертифікат відповідності ЄФ	за рецептом		UA/12251/01/01
120.	ФЕНОБАРБІТА Л-3Н	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини Phenobarbital, який має новий сертифікат відповідності ЄФ	за рецептом		UA/12251/01/02
121.	ФІТОДЕНТ®	настойка по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта		UA/3681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
122.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія	Німеччина / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової альтернативної виробничої дільниці - дозвіл на випуск серії; введення додаткової альтернативної виробничої дільниці - вторинна упаковка; вилучення виробничої дільниці активної субстанції	за рецептом		UA/5938/02/01
123.	ФЛУТАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника, специфікація та методи контролю якості на діючу речовину приведено до вимог монографії діючого видання ЄФ та матеріалів фірми виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/8501/01/01
124.	ФЛЮОРОУРАЦ ИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл,	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та	Німеччина / Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ	за рецептом		UA/8091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл у флаконах № 1			альтернативно відповідає за пакування та маркування: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	а	Fluorouracil від нового виробника (доповнення)			
125.	ФЛЮОРОУРАЦ ИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 10 мл у флаконах in bulk № 450; по 20 мл у флаконах in bulk № 312; по 100 мл у флаконах in bulk у флаконах № 60	медак ГмбХ	Німеччина а	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in	Німеччина / Чеська Республіка а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ Fluorouracil від нового виробника (доповнення)	-		UA/3785/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина					
126.	ФЛЮОРОУРАЦ ИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл у флаконах in bulk № 450	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за	Німеччина / Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ Fluouracil від нового виробника (доповнення)	-		UA/4053/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина					
127.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах алюмінієвих № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін: зміни в інструкції для медичного застосування; зміни щодо категорії відпуску лікарського засобу: запропоновано - за рецептом; зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/2550/01/01
128.	ФРІБРІС	сіроп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мадрас Фармасьютікалс, Індія; Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; додання виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості і випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	без рецепта		UA/6853/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміна розміру серії ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
129.	ФРОВАМІГРАН ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блистерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксемб ург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Елмек Фарма Сервісес Лімітед, Велика Британія; виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логісткс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує кінцеве пакування, випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг	Велика Британія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництв (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія					
130.	ФУЗІДЕРМ®-Б	крем по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3094/01/01
131.	ХЛОРГЕКСИДИ Н-ЗДОРОВ'Я	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних укупорених насадками та кришками; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою в коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (дільниці для первинного та вторинного пакування); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додатковий тип флаконів)	без рецепта		UA/10769/01/01
132.	ХОМВІОКОРИН®-N	краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею № 1	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмБХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Др. Фрідріхс ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМВІОКОРИН-N)	без рецепта		UA/7549/01/01
133.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини цефоперазон, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/5957/01/01
134.	ЦИПРОФАРМ®	краплі очні/вушні 0,3 %	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до	за		UA/3385/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл або 10 мл у флаконах					реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	рецептом		