

**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.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 10 мг у 1 флаконі з порошком та 1 ампула з 5 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини доксорубіцину гідрохлорид, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці діючої речовини доксорубіцину гідрохлорид Pfizer Cork Ltd, Ireland	за рецептом		UA/4762/01/01
2.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконі з порошком № 1 у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини доксорубіцину гідрохлорид, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці діючої речовини доксорубіцину гідрохлорид Pfizer Cork Ltd, Ireland	за рецептом		UA/4762/01/02
3.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144 у	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці,	-		UA/9048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах			повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина		відповідальної за контроль/випробування серії; введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції; введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
4.	АМБРОХЕМ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у пляшці № 1 з мірною пластиковою ложечкою	«Хемофарм» АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: «Хемофарм д.о.о.», Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/12899/01/01
5.	АМІНОВЕН 10 %	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 500 мл № 10 у флаконі у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	<i>за рецептом</i>		UA/10432/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
6.	АМІНОВЕН 15 %	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 500 мл № 10 у флаконі у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	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/10432/01/03
7.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11267/01/02
8.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk:	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США					
9.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконах № 1 в пачці; у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10656/01/01
10.	АНТИГІСТІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/13576/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
11.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (50 мг/12,5 мг в 1 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)	за рецептом	-	UA/0987/05/03
12.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7806/01/03
13.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12841/01/01
14.	БІВАЛОС®	гранули для оральної суспензії по 2 г у саше № 7, № 14, № 28, № 56 (28x2) у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом		UA/4943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
15.	БЛОКІУМ Б12	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 3, № 5 з розчинником по 2 мл в коробці	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13253/01/01
16.	БЛОКІУМ Б12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 15 у блістері	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13223/01/01
17.	БОРНА МАЗЬ 5%	мазь 5 % по 25 г у тубі в пачці або без пачки; по 25 г у банках	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8718/01/01
18.	БОРОМЕНТОЛ	мазь по 25 г банках без пачок, в тубах у пачках або без пачок	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8619/01/01
19.	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	мазь для зовнішнього застосування по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5363/01/01
20.	ВАЗОТАЛ	таблетки по 10	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	виробник готового	Боснія і	внесення змін до	за		UA/13724/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (10x2) у блістерах			лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Герцеговина а/ Сербія	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиках показників «Розчинення» та «Однорідність дозованих одиниць» методів контролю якості лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
21.	ВЕНОФУНДИН	розчин для інфузій по 500 мл у контейнерах № 10; по 250 мл або 500 мл у мішках № 10, № 20	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	<i>за рецептом</i>		UA/5058/01/01
22.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 30	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	<i>за рецептом</i>		UA/9199/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ			
23.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3281/01/01
24.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5465/01/01
25.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулах № 5 або № 10; по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна маркування упаковок (доповнення інформації російською мовою) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9916/01/01
26.	ГАБАЛЕПТ	капсули по 300 мг № 30 (10x3)	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7053/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах					матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
27.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17 мм., та відповідного закупорювального засобу: пробок типу 1 виконанням 5-RS та 6-RS та ковпачка затверджених виробників	за рецептом		UA/11511/01/01
28.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового, збільшеного розміру серії готового лікарського засобу; введення додаткового, зменшеного розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12539/01/01
29.	ГЛЮКОЗА	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1025/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1025/01/02
31.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1025/01/01
32.	ГОРОСТЕН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,25 мг/мл по 30 мл у банці № 1; по 100 мл, 400 мл у банках; по 2 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці «Кількісне визначення»	без рецепта		UA/2048/01/01
33.	ГРИДОКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі Показання, Протипоказання, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості	за рецептом		UA/12178/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
34.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення до складу готового лікарського засобу додаткового виробника АФІ вітаміну Е олійного	без рецепта		UA/4850/01/01
35.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9808/02/01
36.	ДИКЛОФЕНАК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5x1, № 25 (5x5) у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3939/04/01
37.	ДИКЛОФЕНАК З ПАРАЦЕТАМОЛОМ	таблетки, 50 мг/300 мг № 6 у блістері; № 12 (12x1) у блістері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5074/01/01
38.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 3 мл в	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5713/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах					зміни до інструкції для медичного застосування			
39.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11697/01/01
40.	ДИЛТІАЗЕМ-РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, по 90 мг № 6x5, № 12x1, № 12x5, № 12x10 у блістерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини Дилтіазему гідрохлориду до вимог діючої ЕР; приведення методів випробування діючої речовини Дилтіазему гідрохлорид до вимог діючої ЕР; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на 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/5075/01/01
41.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН	Франція	внесення змін до реєстраційних	за		UA/0695/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці			ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
42.	ДІАНОРМЕТ® 850	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/7795/01/02
43.	ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину (введення додаткового виробника Gufic Biosciences LTD, Індія); розширення допустимих меж,	<i>за рецептом</i>		UA/8021/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
44.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10х3, №10х6 у блістерах в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років) на підставі результатів досліджень стабільності ГЛЗ; затвердження маркування упаковок; зміна торговельної назви у зв'язку з отриманням свідоцтва на знак для товарів і послуг (було - ДІОФЛАН). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10773/01/01
45.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в упаковці; по 30 мл у банках № 1 разом з мірною ложкою в упаковці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8976/02/01
46.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/7171/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці					місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"			
47.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	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/7171/01/02
48.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	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/7171/01/03
49.	ЕВКАЛІПТ-М	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8814/01/01
50.	ЕКЗИФІН®	таблетки по 250 мг № 16 (4x4) у блистерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесення додаткового	за рецептом		UA/4720/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини тербінафіну гідрохлориду			
51.	ЕЛЕУТЕРОКОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах № 1; по 20 кг у бутлях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4566/01/01
52.	ЕРВИ ШЕРСТИСТОЇ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ТОВ "Евкафармі"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування та місцезнаходження заявника відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/10853/01/01
53.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістері в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" (фасування з форми in bulk фірми-виробника "Алембік Фармас`ютікелс Лімітед", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5236/01/01
54.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/5236/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері в картонній пачці	обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"		обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" (фасування з форми in bulk фірми-виробника "Алембік Фармас`ютікелс Лімітед", Індія)		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
55.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7948/01/02
56.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7948/01/03
57.	ЕСКУЗАН КРАПЛІ	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/0217/01/01
58.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії:	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	<i>за рецептом</i>		UA/12447/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5			Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмБХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія		виробника відповідального за вторинне пакування; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 30 місяців до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
59.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмБХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 30 місяців до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12447/01/02
60.	ЗИДОВУДИН	капсули по 100 мг № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3963/01/01
61.	ЗИДОВУДИН	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3963/01/02
62.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1), № 21 (21x1) у блістерах у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна	за рецептом		UA/10672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
63.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах у коробці	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	за рецептом		UA/10672/01/02
64.	ЗОПІКЛОН	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6301/01/01
65.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 у блістері, № 50 (10x5) у блістерах у пачці з картону	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 до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3304/01/01
66.	ІБУТАРД 300	капсули пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	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 до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", відповідно до	без рецепта		UA/6013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
67.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 313 від 08.05.2014 щодо написання виробника в процесі внесення змін (було - <i>Лабораторії Бушара Рекордати, Франція</i>)	за рецептом		UA/2830/01/01
68.	ІМАКОРТ	крем по 20 г в тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини у тексті маркування первинної та вторинної упаковок методів контролю якості	за рецептом		UA/9962/01/01
69.	ІМУСПОРИН-100	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12932/01/01
70.	ІМУСПОРИН-50	капсули м'які по	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до	за	-	UA/12932/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг № 50 (5x10) у блістерах					реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	рецептом		
71.	ІРИФРИН	краплі очні 2,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 у пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/7687/01/01
72.	ІФЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	"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: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3061/01/01
73.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/3588/03/01
74.	КАНЕСТЕН®	таблетки	Байер Консьюмер	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до	без		UA/3588/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вагінальні по 200 мг № 3 в блістері, в комплекті з аплікатором	Кер АГ				реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	рецепта		
75.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 500 мг № 1 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/3588/03/03
76.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармацевтичні виробництва Польфарма С.А.	Польща	Фармацевтичні виробництва Польфарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника зі змінами в специфікації та методах випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/3197/01/01
77.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину карведилол; зміна назви виробничої дільниці; внесення	за рецептом		UA/12701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін в закриту частину ASMF щодо зміни розмірів серій; зміна у параметрах специфікацій для вихідних речовин; зміни в процесі виробництва діючої речовини; введення періоду повторного випробування для діючої речовини; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
78.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину карведилол; зміна назви виробничої дільниці; внесення змін в закриту частину ASMF щодо зміни розмірів серій; зміна у параметрах специфікацій для вихідних речовин; зміни в процесі виробництва діючої речовини; введення періоду повторного випробування для діючої речовини; подання нового	за рецептом		UA/12701/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
79.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси власника ASMF на діючу речовину карведилол; зміна назви виробничої дільниці; внесення змін в закриту частину ASMF щодо зміни розмірів серій; зміна у параметрах специфікацій для вихідних речовин; зміни в процесі виробництва діючої речовини; введення періоду повторного випробування для діючої речовини; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/03
80.	КАРДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз Прайвет Лтд, Індія/ Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина,	Індія/ Німеччина/ Словенія/ Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна фарби для маркування	за рецептом	-	UA/10479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			підприємство компанії Сандоз, Німеччина / Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія/ Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща/ Сандоз С.Р.Л., Румунія	Румунія	лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»			
81.	КАРДОНАТ	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (10x3), № 60 (10x6) у білстерах у коробці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6386/01/01
82.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у білстерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12019/02/01
83.	КЕМОПЛАТ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 100 мл (50 мг) у флаконі № 1 в картонній пачці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/4730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	КЕМОПЛАТ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 100 мл (50 мг) у флаконі № 1 в картонній пачці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептоом		UA/4730/01/01
85.	КЕМОПЛАТ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл in bulk № 144: по 20 мл (10 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 12 пачок у коробці з картону; по 12 коробок у груповій тарі; in bulk № 50: по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2 пачки у коробці з картону; по 25 коробок у груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/4731/01/01
86.	КЕМОПЛАТ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл in bulk № 144: по 20 мл (10 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 12 пачок у коробці з картону; по 12 коробок у груповій тарі; in bulk № 50: по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2 пачки у коробці з картону; по 25 коробок у груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок; змінено кількість флаконів в упаковці «in bulk»	-	-	UA/4731/01/01
87.	КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ	кристалічний порошок	Спільне українсько-іспанське	Україна	Хіміко-фармацевтичне	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/11131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	підприємство "Сперко Україна"		об'єднання, С.А. (УКІФА)		матеріалів: зміни до методу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЄФ			
88.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10x1, № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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; заміна виробника АФІ – клопідогрелю бісульфат, з внесенням змін у специфікацію	за рецептом		UA/3924/01/01
89.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk № 1000 у пакетах, № 6000, № 10000 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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	-		UA/11207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ – клопідогрелю бісульфат, з внесенням змін у специфікацію			
90.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 84 (14x6), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - введення додаткового дозування лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування щодо реєстрації додаткового дозування	за рецептом	-	UA/8765/01/03
91.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5142/01/01
92.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом	-	UA/5142/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина		застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
93.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, маркування та контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3430/05/01
94.	ЛАСТІНЕМ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1 у коробці	M-INVEST ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом	-	UA/8045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
95.	ЛЕВОКСА	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Активіс груп АТ	Ісландія	Фарматен С.А., Греція; Анфарм Хеллас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11952/02/01
96.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва, яка виконувала функцію виробництва, первинного пакування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8436/01/01
97.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г № 10 у стрипах в конверті; № 20 (10x2), № 100 (10 x10) у стрипах в пачці; № 10, № 20 (10x2), № 100	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6366/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах в пачці; № 10 у стрипах або у блістерах								
98.	ЛЕСПЕФРИЛ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1, банках № 1	Закрите акціонерне товариство "Віфітех"	Російська Федерація	Закрите акціонерне товариство "Віфітех", Російська Федерація/ Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм", Україна	Російська Федерація/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/10830/01/01
99.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 10 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг таблеток у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/6093/01/01
100.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг таблеток у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/6093/01/02
101.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 10	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до	за		UA/6092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Індастріз Лтд.		завод ТЕВА		реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом		
102.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6092/01/02
103.	ЛІКСУМІЯ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	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/13440/01/01
104.	ЛІКСУМІЯ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	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/13440/01/02
105.	ЛІПОФЕН СР	капсули по 250 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
106.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9435/01/01
107.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11210/01/01
108.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/11210/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x2) у блістерах					особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
109.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 100 (10x1x10) у стрипах або блістерах в картонній упаковці, в картонній коробці; № 100 (10x10) у блістерах в картонній упаковці	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	№ 10 - без рецепта; № 10x10 - за рецептом		UA/7643/01/01
110.	МААЛОКС®	суспензія оральна по 15 мл у пакетах № 30	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9219/01/01
111.	МЕКСИДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістері	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Фармасофт"	Російська Федерація	ЗАТ "ЗіО-ЗДОРОВ'Я"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1348/01/01
112.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/3802/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у касетах у пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		медичного застосування у розділі "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Противоказання", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)			
113.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МІКОМАКС 150) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	№ 1 - без рецепта; № 3 - за рецептом		UA/4155/01/01
114.	МІРТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/9535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13372/01/01
116.	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13372/01/02
117.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника, який змінив назву та адресу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6758/01/01
118.	НАКЛОФЕН	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом		UA/3480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини від нового виробника			
119.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг № 20 (10x2) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3480/06/01
120.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/11606/01/01
121.	НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13841/01/01
122.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/9724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пляшках					лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
123.	НІКОРЕТТЕ® 3І СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістері	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу р. Специфікація п. «Однородность дозированных единиц»	<i>без рецепта</i>		UA/8878/01/01
124.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г або по 100 г у тубах № 1	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	<i>без рецепта</i>		UA/7649/01/01
125.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах in bulk № 200; по 100 г in bulk у тубах № 100	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	-		UA/12014/01/01
126.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; подання нового сертифіката	<i>за рецептом</i>		UA/9486/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
127.	НІФЕКАРД® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9486/01/02
128.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5), № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина; пакування: Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/0477/02/02
129.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		розділі: "Спосіб застосування та дози"			
130.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/5681/01/02
131.	НОРФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою- крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/4901/01/01
132.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців	без рецепта		UA/1972/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
133.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Нідерланди/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/2281/02/01
134.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором в пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/2281/03/01
135.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	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	<i>за рецептом</i>		UA/7652/01/02
136.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ «Фармацевтичні характеристики». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення	<i>за рецептом</i>		UA/5123/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6 місяців після затвердження			
137.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 5280 (10x88x6) у блістерах в картонній коробці у транспортній упаковці	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	-		UA/11898/01/01
138.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	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	за рецептом		UA/11096/01/01
139.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у картонній пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10623/01/01
140.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: 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 у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом		UA/11223/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
141.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: 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 у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	за рецептом		UA/11223/01/02
142.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання",	за рецептом		UA/11223/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
143.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: 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 у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом		UA/11223/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу.			
144.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: 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 у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	за рецептом		UA/11223/01/05
145.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: 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 у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	за рецептом		UA/11223/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роботи з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
146.	ПЕНЕСТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6000/01/01
147.	ПЕРМІКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/6472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		80 мг № 60 (15x4) в блістерах								
148.	ПІАРОН	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9270/02/01
149.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	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/3225/02/01
150.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	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	за рецептом		UA/13549/01/01
151.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/10626/01/03
152.	ПРЕСАРТАН®-25	таблетки, вкриті	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8575/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах					матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування			
153.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування	за рецептом		UA/8575/01/02
154.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/4678/02/01
155.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4286/01/01
156.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7793/01/01
157.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/11299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
158.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",	за рецептом		UA/11299/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
159.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11299/01/03
160.	РЕМАВІР 20 мг	порошок дозований 20 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	без рецепта		UA/3777/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 537 від 01.08.2014 щодо написання назви препарату в процесі внесення змін - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (було – <i>РЕМАВІР</i>)			
161.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках скляних	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм, та закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого виробника	за рецептом		UA/1558/01/01
162.	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 ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Циклоспорин без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10983/01/01
163.	РИБОМУНІЛ	таблетки № 12 (12x1) у блистерах у картонній коробці	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6246/01/01
164.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 60 (10x6) у блістерах					застосування у розділі "Показання" , "Спосіб застосування та дози", «Діти», "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
165.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання" , "Спосіб застосування та дози", «Діти», "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/02
166.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання" , "Спосіб застосування та дози", «Діти», "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/4542/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
167.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Спосіб застосування та дози", «Діти», "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/04
168.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу за показником "Відносна густина"	без рецепта		UA/8737/01/01
169.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм, та закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого	за рецептом		UA/1152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
170.	РІНГЕРА-ЛОККА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	виробника внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої ділянки виробництва ГЛЗ; вилучення упаковки у зв'язку з вилучення виробничої ділянки виробництва ГЛЗ	за рецептом		UA/8980/01/01
171.	РОЗЧИН РІНГЕРА ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій, по 200 мл, 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої ділянки виробництва ГЛЗ; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) у зв'язку з вилучення виробничої ділянки виробництва ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12301/01/01
172.	САЛМОДИЛ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
173.	СЕДАРИСТОН КАПСУЛИ	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13150/01/01
174.	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	мазь 0,025 % по 10 г у тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розрахунковій формулі визначення вмісту флуоцинолону ацетоніду	за рецептом		UA/9345/01/01
175.	СКІН КАП	аерозоль 0,2 % по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у моноблок-балонах № 1	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	"РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.", Іспанія; Хемінова Інтернаціональ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру упаковки готового	без рецепта		UA/3789/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (введення додаткових упаковок); зміна заявника			
176.	СКІНОРЕН®	крем 20 % по 30 г у тубах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Шерінг АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової ділянки для проведення тестування контролю серії - поліморфізму діючої речовини мікронізованої азелаїнової кислоти	без рецепта		UA/1074/02/01
177.	СТОПУСИН ФІТО	сіроп по 100 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/02/01
178.	СТРОМОС	гранули для оральної суспензії по 2 г у саше № 7, № 14, № 28, № 56 (28x2) у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Показання", Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом		UA/12836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
179.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг № 60 (12x5) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/7504/01/01
180.	СУПРАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина; Свіс Кап ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; надання нового СЕР від виробника діючої речовини Біотин; тести для визначення домішок та остаточних розчинників додаються до специфікації у відповідності до СЕР, приведення специфікації до вимог ЕР і СЕР; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6212/01/01
181.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10 (10x1) у блістері в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8943/01/01
182.	ТАМСУЛОСТАД	капсули з	СТАДА	Німеччина	Випуск серій:	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/12831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Арцнайміттель АГ		СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія Контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Греція/ Іспанія/ Італія/ Нідерланди	реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії); зміна найменування та місцезнаходження виробників ГЛЗ; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії; введення додаткових дільниць для первинного пакування ГЛЗ; введення додаткових дільниць для вторинного пакування ГЛЗ	рецептом		
183.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором	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	за рецептом		UA/9843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
184.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: новий сертифікат відповідності від нового виробника; внесення додаткового виробника діючої речовини Amlodipine besilate Glochem Industries Limited	за рецептом		UA/8615/01/01
185.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до міжнародної непатентованої назви (rINN) та рекомендацій по формуванню модифікованих міжнародних непатентованих назв (INNМ), з відповідними змінами у р. «Склад», т. «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Маркування», зміни до інструкції у розділ "Склад" та як наслідок зміни назви діючої речовини по тексту інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/0693/02/01
186.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої	за рецептом		UA/9619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		дільниці діючої речовини			
187.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/02
188.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/03
189.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/04
190.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за <i>рецептом</i>		UA/9619/01/06
192.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за <i>рецептом</i>		UA/9619/01/07
193.	ТРАНЕСТАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 6 (3x2), № 6 (6x1) у контурних чарункових упаковках	ТОВ "Фарм-інновації"	Україна	Амоун, Фармасьютікал Ко., Єгипет Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд, Тайвань	Єгипет/Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням	за <i>рецептом</i>		UA/10993/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							асептичного методу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «паковка; зміна заявника			
194.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 40 (40x1) у банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12303/02/01
195.	ТРИПРАЙД	таблетки № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/8955/01/01
196.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1117/01/01
197.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		125 мг № 10 (10x1) у блістерах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
198.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 21 (7x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9236/01/02
199.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2), № 56 (7x8), № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9236/01/03
200.	ФЕНТАНІЛ	порошок	ТОВ "Харківське	Україна	МедПро Інк. Лтд	Латвія	внесення змін до	-		UA/0573/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у банках темного скла для виробництва стерильних лікарських форм	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"				реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 3-х до 5-ти років)			
201.	ФЛОСТЕРОН	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для бетаметазону дипропіонату від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2528/01/01
202.	ФЛУГЕСІК	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах, № 500 у банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації показника «Опис» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13465/01/01
203.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки по 50 мг № 10 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд.	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10394/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
204.	ФУЗІДЕРМ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/3093/02/01
205.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма",	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника ; вилучення упаковок № 50 (50x1) у блістерах в пачці та in bulk	за рецептом	-	UA/3120/01/01
206.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм., та відповідного закупорювального засобу: пробок типу 1 виконанням 5-RS та 6-RS та ковпачка затверджених виробників	за рецептом		UA/1056/01/01
207.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах № 1 або банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9499/01/01
208.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/4507/01/01
209.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/7550/01/01
210.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Ньюленд Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/11497/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм					матеріалів: незначні зміни в процесі виробництва АФІ; введення додаткової виробничої ділянки			
211.	ЦИПРОЦИН-Н	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13517/01/01
212.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконі № 1	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/6404/01/01
213.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ СПИРТОВИЙ СУХИЙ (80% НАТИВНИЙ)	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фінцельберг ГмбХ і Ко КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-		UA/13442/01/01
214.	ЧЕМЕРИЧНА ВОДА	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляних або полімерних № 1, по 100 мл у банках № 1 у пацці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9250/01/01