

**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.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Відповідальний за випуск серії та вторинне пакування: Такеда Італія С.П.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13286/01/01
2.	АЛЕРЗИН	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9862/02/01
3.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) № 10 у	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/3562/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону			ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11166/01/01
5.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11166/01/02
6.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7064/02/01
7.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для 100 мл оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/7064/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою					Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
8.	АНДРОКУР®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С., Франція; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в розділі «Опис» та в Інструкції для медичного застосування р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/4848/01/02
9.	АТОРВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг в блістері № 30 (10x3) в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/Активіс х.ф., Ісландія	Польща/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АТОРВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг в блістері № 30 (10x3) в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/Актавіс х.ф., Ісландія	Польща/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11325/01/02
11.	АТОРВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг в блістері № 30 (10x3) в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/Актавіс х.ф., Ісландія	Польща/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом		UA/11325/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу			
12.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Квінгдао Донфенг Кемікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину; зміна у методах випробування діючої речовини	-		UA/11556/01/01
13.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7834/02/01
14.	БРОМКАМФОРА	таблетки по 0,25 г № 10 (10x1) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4637/01/01
15.	БРОМКАМФОРА	таблетки по 0,25 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/4638/01/01
16.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг № 28	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката	за рецептом		UA/13404/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(21+7) та № 84 ((21+7)x3) у блістерах					відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини ethinylestradiol від діючого виробника зі зміною найменування виробника			
17.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28 (21+7) та № 84 ((21+7)x3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини ethinylestradiol від діючого виробника зі зміною найменування виробника	за рецептом		UA/13405/01/01
18.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових № 10 у коробці, по 500 мл у мішках пластикових № 20 у коробці, по 1000 мл у мішках № 10 у коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13871/01/01
19.	ГЛЮКОЗА МОНОГІДРАТ (ДЕКСТРОЗА МОНОГІДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна критерій прийнятності у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна	-		UA/11123/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					чистота», згідно вимог ЄФ; приведення методики випробування АФІ, за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ			
20.	ДЕКСАПОС	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельницях № 1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4878/01/01
21.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах або № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки № 56 (14x4) лікарського засобу	за рецептом		UA/13456/01/02
22.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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/1477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 в коробці з перегородками, № 5 (5x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1539/02/01
24.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; для ампул: виробник in bulk, первинне пакування Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9168/01/01
25.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань та/або допустимих меж, встановлених у	за рецептом		UA/9454/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)					специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна найменування дільниці де проходить стадія стерилізація гамма-опромінюванням; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
26.	ДІНОРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг № 21 (21x1) та № 63 (21x3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини ethinyl estradiol від діючого виробника зі зміною найменування виробника	за рецептом		UA/13406/01/01
27.	ЕКЗИФІН®	крем 1 % по 10 г у тубах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для меичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	без рецепта		UA/4720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	ЕРТИКАН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 978 від 19.12.2014 щодо написання реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/13096/01/01)	<i>за рецептом</i>		UA/3096/01/01
29.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації	<i>за рецептом</i>		UA/11732/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Cipla; зміни у процедурі тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
30.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення	за рецептом		UA/11732/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Cipla; зміни у процедурі тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
31.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Cipla; зміни у процедурі	за рецептом		UA/11732/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
32.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Cipla; зміни у процедурі тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах	за рецептом		UA/11732/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
33.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна виробника діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2903/01/01
34.	ЗОДАК® АКТИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7, № 28 (7x4) у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії; зміна адміністративної адреси головного офісу;	без рецепта		UA/11733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміна розмірів пакувальних матеріалів; зміни у закритій частині ASMF(01/2014). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
35.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; внесення нового виробника для діючої речовини Іbuprofen який має сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2002-099-Rev 02. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6045/01/01
36.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластикових флаконах № 1 зі шприцом-дозатором	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/11881/01/01
37.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 у пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника; зміна тексту маркування на первинній та вторинній упаковці ЛЗ	за рецептом		UA/2909/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій);	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1019 від 29.12.2014 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було пропущено одну з упаковок у формі in bulk)	-		UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці)								
39.	ІНФЛЮЦИД	розчин оральний по 30 мл у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання до контролю у процесі виробництва тестів «Об'єм наповнення» та «Герметичність»; зміна специфікації готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6740/02/01
40.	ІПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	<i>за рецептом</i>		UA/4527/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			
41.	ІХТІОЛ	мазь 10 % по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна 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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців</p>	без рецепта		UA/0056/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
42.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл, 100 мл у флаконах, або по 100 мл у банках	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7241/01/01
43.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3588/03/01
44.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3588/03/02
45.	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: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3588/03/03
46.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл, 50 мл у флаконах №1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пацці								
47.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії - не включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0185/01/01
48.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії - не включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін -	за рецептом		UA/0185/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		протягом 6-ти місяців після затвердження)			
49.	КЕМОКАРБ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконах № 1, або по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення маркування упаковок	-		UA/4729/01/01
50.	КЕМОКАРБ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл in bulk по 15 мл (150 мг) у флаконах № 144 (по 1 флакону у пачці, по 12 пачок у коробці, по 12 коробок у груповій тарі); по 45 мл (450 мг) у флаконах № 72 флаконів (по 6 пачок у коробці, по 12 коробок у груповій тарі)	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення маркування упаковок; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	-		UA/4728/01/01
51.	КЕРАСАЛ	мазь по 50 г у тубах № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта		UA/9755/01/01
52.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/8325/07/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			д.д.				зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
53.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг № 12 (6x2) у стрипах	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8325/06/01
54.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/13144/01/01
55.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 8	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання	за рецептом		UA/13144/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах					нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
56.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 або № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блистерах № 7 у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5974/01/01
57.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х.Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах або № 100 у контейнерах по 1 контейнеру у картонній коробці					матеріалів: введення нової системи фармаконагляду			
58.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах або № 100 у контейнерах по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х.Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2205/01/02
59.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні первинної та вторинної упаковки, а саме невірний переклад з англійської мови країни виробника Ireland та в Інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Власник реєстраційного посвідчення»	за рецептом		UA/11289/01/01
60.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки № 4 (4x1), № 8 (8x1), № 80 (8x10) у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта		UA/2068/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці			Лабораторіз, Індія		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
61.	КОМБІГРИП®	таблетки № 8 (8x1), № 80 (8x1x10) у блистерах у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2913/01/01
62.	КСИЗАЛ®	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсика Фармасьютикалз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9127/02/01
63.	ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ	слані (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Шандонг Форейн Трейд Руйфенг Ко., ЛТД"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни найменування та місцезнаходження заявника реєстраційного посвідчення відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування	-		UA/10954/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
64.	ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ	слані (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Чайна Мехеко Корпорешн"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/10955/01/01
65.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 4 у блістері	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	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, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на	за рецептом		UA/0226/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції			
66.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 1 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	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, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції	за рецептом		UA/0226/01/01
67.	ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	песарії 16 мг № 10 (5x2)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХЛОРГЕКСИДИН-ФАРМЕКС) (Термін введення змін -	без рецепта		UA/12023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)			
68.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1 у пакетах №1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13229/01/01
69.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1 у пакетах №1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13229/01/02
70.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордате Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/13568/01/01
71.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2); № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах упачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 – для стаціонарів		UA/4033/01/01
72.	ЛОРАТАДИН	таблетки по	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім-	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/4058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,01 г in bulk № 5000 у контейнерах	Харків"		Харків"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
73.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, по 4,3 мл (6г) у саше № 20 в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ, Німеччина; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10145/01/01
74.	МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	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); введення додаткового виробника ЛЗ (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; введення	без рецепта		UA/4130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового, зменшеного розміру серії ЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
75.	МАГНІКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 978 від 19.12.2014 щодо написання реєстраційної процедури - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна в технології виробництва лікарського засобу, як наслідок, зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування в р. «Склад лікарського засобу»; зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення додаткового виробника АФІ – піридоксину гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	<i>без рецепта</i>		UA/7038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
76.	МЕРСИЛОН®	таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом		UA/9739/01/01
77.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/02/01
78.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/02/02
79.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/02/03
80.	МЕТАМІН® SR	таблетки пролонгованої	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 500 мг № 28 (7x4), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах					матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу			
81.	МИРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/5310/01/02
82.	МИРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 15 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/5310/01/01
83.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці, в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0713/01/01
84.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі in bulk: № 100 в коробці; № 100 (10x10) у блістерах для	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини на Ambroxol hydrochloride, який має сертифікат відповідності ЄФ з	-		UA/12742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виготовлення готових лікарських засобів					відповідними змінами в специфікації для діючих речовин Ambroxol hydrochloride: (вилучення показника "Залишкова кількість органічних розчинників")			
85.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 або № 10 в пачці, по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини на Ambroxol hydrochloride, який має сертифікат відповідності ЄФ з відповідними змінами в специфікації для діючих речовин Ambroxol hydrochloride: (вилучення показника "Залишкова кількість органічних розчинників")	за рецептом		UA/0713/01/01
86.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника; зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/3480/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; вилучення виробника АФІ			
87.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або 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; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/11606/01/01
88.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 500 мл у пляшках № 1	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини Sodium chloride від діючого виробника	<i>за рецептом</i>		UA/0536/01/01
89.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у скляному флаконі	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/3332/01/01
90.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у скляному флаконі	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	<i>без рецепта</i>		UA/3332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
91.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 10	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/2534/01/01
92.	НЕОКАРДИЛ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методі випробування АФІ пуерарії екстракту сухого за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ	<i>без рецепта</i>		UA/11357/01/01
93.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/9973/01/01
94.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	<i>за рецептом</i>		UA/0477/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 50 (10x5) або № 50 (25x2) у блістерах			підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина; пакування: Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
95.	НІЦЕРІУМ 30 УНО®	капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник пелет, виробник продукції in bulk: Римзер Спешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9336/01/01
96.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; вторинне пакування та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9613/01/01
97.	НОСТАЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 450 мг/50 мг №	ТОВ "Носта Фарма"	Україна	Клева С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру первинної	без рецепта		UA/12121/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах					упаковки лікарського засобу (блістера)			
98.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4368/02/01
99.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 (5x1) у касетах у пачці	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: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3803/02/01
100.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/2690/01/01
101.	ПАНТАСАН	порошок	САН	Індія	САН	Індія	внесення змін до	за		UA/3400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1	Фармасьютікал Індастріз Лтд.		Фармасьютікал Індастріз Лтд.		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
102.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «ip bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «ip bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
103.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій та 2 серветками								
104.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/03
105.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
106.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
107.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Норсест Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/13473/01/01
108.	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 параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна в методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/10626/01/03
109.	ПРОАЛОР	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. Упаковка; зміна у	без рецепта		UA/7974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні блістера (без вкладання в коробку)			
110.	ПРОЛАТАН	краплі очні 0,005% по 2,5 мл у флаконі з крапельницею № 1	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна маркування упаковки	за рецептом		UA/13705/01/01
111.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г, по 60 г у контейнерах з механічним насосом № 1 разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пацці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7820/01/01
112.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8698/01/01
113.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістері	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11299/01/01
114.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Лек С.А., Польща,	Польща	внесення змін до реєстраційних	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
		у блістері	д.д.		підприємство компанії Сандоз		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
115.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістері	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11299/01/03
116.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації вхідного контролю АФІ – Гідрохлортіазид згідно вимог монографії діючого видання ЄФ. Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12569/01/01
117.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації вхідного контролю АФІ – Гідрохлортіазид згідно вимог монографії діючого видання ЄФ. Ведення змін протягом 3 місяців	за рецептом		UA/12569/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
118.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9934/01/01
119.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10x700 у стрипах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/11409/01/01
120.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні по 206 мг № 12 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7089/01/01
121.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6840/01/01
122.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки in bulk № 4000 (10x400) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії	-		UA/13992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
123.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткових упаковок з більшою кількістю таблеток) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12605/01/01
124.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткових упаковок з більшою кількістю таблеток) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12605/01/02
125.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткових упаковок з більшою кількістю таблеток) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/12605/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
126.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; замінено допоміжну речовину Кальцію стеарат тваринного (animal) походження на рослинного походження (Herbal), що виключає ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ від діючих виробників АФІ; заміна постачальника плівки ПВХ та алюмінієвої фольги для блістерів	за рецептом		UA/3745/04/01
127.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; замінено допоміжну речовину Кальцію стеарат тваринного (animal) походження на рослинного походження (Herbal), що виключає ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії; подання оновлених сертифікатів	за рецептом		UA/3745/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		відповідності ЄФ від діючих виробників АФІ; заміна постачальника плівки ПВХ та алюмінієвої фольги для блістерів; зміни в специфікації на випуск та термін придатності в р. "Опис", в р. "Чистота", з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для виробника дозованої форми Ротендорф Фарма ГмбХ; збільшення терміну придатності АФІ з 2 років на 3 роки			
128.	СЕДАФІТОН®	таблетки № 24 (12x2), № 48 (12x4), № 96 (12x8) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4826/01/01
129.	СЕДАФІТОН®	таблетки in bulk	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до	-		UA/11662/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1000 у банках полімерних					реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
130.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1019 від 29.12.2014 щодо написання реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/10208/01/01)	за рецептом		UA/10208/01/02
131.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах у конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10369/01/01
132.	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах в конверті, № 200 (4x1) у стрипах у конвертах № 50 у коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/2445/01/01
133.	СКІНОРЕН®	гель 15 % по 5 г, 30 г у тубах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/1074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника для контролю якості тесту поліморфізму діючої речовини азелаїнової кислоти			
134.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровом у пакетику	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування виробника відповідального за гамма-опромінювання готового лікарського засобу; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво GMP сертифікату (без зміни адреси); зміна умов зберігання активної речовини; зміна в інтервалах проведення випробування на стабільність у зв'язку зі зміною умов зберігання діючої речовини; зміна у процесі виробництва АФІ; видалення контрольного виробничого випробування під час виробництва	за рецептом		UA/13432/01/01
135.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування виробника відповідального за	за рецептом		UA/13432/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровом у пакетику					гамма-опромінювання готового лікарського засобу; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво GMP сертифікату (без зміни адреси); зміна умов зберігання активної речовини; зміна в інтервалах проведення випробування на стабільність у зв'язку зі зміною умов зберігання діючої речовини; зміна у процесі виробництва АФІ; видалення контрольного виробничого випробування під час виробництва			
136.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування виробника відповідального за гамма-опромінювання готового лікарського засобу; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво GMP сертифікату (без зміни адреси); зміна умов зберігання активної речовини; зміна в інтервалах проведення	за рецептом		UA/13432/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачку, у багатощаровом у пакетику					випробування на стабільність у зв'язку зі зміною умов зберігання діючої речовини; зміна у процесі виробництва АФІ; видалення контрольного виробничого випробування під час виробництва			
137.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТІОТРИАЗОЛІН) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5819/01/01
138.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТІОТРИАЗОЛІН) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5819/01/02
139.	ТРИДЕРМ®	крем по 15 г та 30 г у тубі № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2022/01/01
140.	ФАНІГАН	таблетки № 100 (4x25), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/7260/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
141.	ФАНІГАН	таблетки in bulk № 10x88: по 10 таблеток у блістерах, по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12274/01/01
142.	ФАРМАДОЛ®	таблетки № 10 у блістері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8183/01/01
143.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 0,005 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4052/01/01
144.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 0,05 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4052/01/02
145.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 0,1 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4052/01/03
146.	ФІЗІОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг № 14 (14x1), № 28	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії:	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/0315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах			Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		фармакопеї для діючої речовини Moxonidine від діючого виробника			
147.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Moxonidine від діючого виробника	за рецептом		UA/0315/01/02
148.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ,	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Moxonidine від діючого виробника	за рецептом		UA/0315/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ФЛУТИНЕКС™	спрей назальний водний дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм № 1 в коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна	Дрогсан Ілачлари Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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/12254/01/01
150.	ФУЦИС®	гель, 5 мг/г по 30 г у тубах № 1	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	без рецепта		UA/7617/03/01
151.	ХІПОТЕЛ	таблетки 20 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/13322/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x4), № 84 (14x6) у блістерах					інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про безпеку застосування антагоністів ангіотензину II			
152.	ХІПОТЕЛ	таблетки 40 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами	за рецептом		UA/13322/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про безпеку застосування антагоністів ангіотензину II			
153.	ХІПОТЕЛ	таблетки 80 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/13322/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про безпеку застосування антагоністів ангіотензину II			
154.	ХЛОРПРОМАЗИН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10294/01/01
155.	ЦИФЛОКС	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в пакетах № 10 у коробці	Апотекс Інк.	Канада	ЕйСіЕс Добфар Інфо ЕсЕй	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" щодо написання країни в назві виробника англійською мовою (граматична помилка) / відповідно до наказу МОЗ України № 55 від 20.01.2014/	за рецептом		UA/13400/01/01
156.	ЮНІВІТ	таблетки,	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ "Київський	Україна	внесення змін до	без		UA/5450/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	вітамінний завод"		вітамінний завод"		реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)	рецепта		