

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сіроп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, як наслідок - зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/8612/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4764/02/01
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (200 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4764/02/02
4.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 8 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/8667/01/01
5.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/8667/01/02
6.	АКТАСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сінтон Іспанія С.Ел.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10782/01/01
7.	АМІНОВЕН 10 %	розчин для інфузій по 500	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10432/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі, по 500 мл № 10 у флаконі у картонній коробці					додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування			
8.	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: додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування	за рецептом		UA/10432/01/03
9.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3513/01/01
10.	АМЛОСТАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) 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/11500/01/01
11.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/3011/04/01
12.	АРТРОН® ТРИАКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах;	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/4016/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах					допустимих меж готового лікарського засобу			
13.	АТАКАНД ПЛЮС	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 28 (14x2) в блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	виробник "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7620/01/01
14.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	краплі очні, 10 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5461/01/01
15.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки (затвердженого) виробника АФІ	без рецепта		UA/11171/01/01
16.	АЦИК®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9433/01/01
17.	АЦИК®	таблетки по 400 мг № 35 (5x7) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/9433/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
18.	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	крем 5 % по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції"	без рецепта		UA/1325/01/01
19.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2030/02/01
20.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1196/02/01
21.	БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм, що активується вдихом, з оптимізатором або без оптимізатора в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5385/01/01
22.	БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	аерозоль для інгаляцій, 250	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А	Ірландія/Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5385/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм, що активується вдихом, з оптимізатором або без оптимізатора в коробці	Індастріз Лтд.		АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Республіка	зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
23.	БЕНФОТІАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10784/01/01
24.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стрипах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія/ ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.	без рецепта	-	UA/3515/01/01
25.	БІНОКРИТ®	розчин для	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/12383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блистерній упаковці; по 1 контурній блистерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою,			за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Австрія	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці								
26.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні блистерні упаковки у картонній коробці								
27.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блистерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блистерні упаковки в	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12383/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці								
28.	БОБОТИК	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл по 30 мл у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Особливі застереження", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта	-	UA/11716/01/01
29.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11505/02/01
30.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11505/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ВЕРСАТІС	пластир для місцевого застосування 5 % № 5x1, № 5x2, № 5x6 у саше-конвертах	Грюненталь ГмБХ	Німеччина	вторинне пакування, контроль якості/випробування серій, випуск серій: Грюненталь ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфамованого продукту, первинне пакування, контроль якості/випробування серій: Тейкоку Сейяку Ко. Лтд., Японія	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення місцезнаходження заявника/виробника та поштової адреси відповідно до матеріалів виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зазначення виробничих ділянок для контролю якості/випробування серій; зазначення виробничої ділянки для первинного пакування	за рецептом		UA/2808/01/01
32.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у стрипах або блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах або блістерах в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7212/01/01
33.	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6278/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ ЕЛІТ	таблетки, вкриті оболонкою № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/4196/01/01
35.	ГАСТРОКІНД	таблетки № 150 у флаконах № 1 у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/4947/01/01
36.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3514/01/01
37.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг у саше № 16	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 159 від 05.03.2014 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; запропоновано - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13273/01/01
38.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або	за рецептом		UA/3288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ Hydrocortisone acetate; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
39.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Хенан Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	-		UA/10807/01/01
40.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм, затвердженого виробника та закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого виробника	за рецептом		UA/1859/01/01
41.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм, затвердженого виробника та закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6	за рецептом		UA/1860/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника			
42.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг № 50 у банках, № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5274/01/01
43.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 140 (14x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13254/01/01
44.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 140 (14x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13254/01/02
45.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4851/02/03
46.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10x1, № 10x3 у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6496/01/01
47.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/7465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці; в ампулах № 5x1, № 10x1, № 5x2 у блістерах в пачці	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		
48.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13719/01/01
49.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0794/01/02
50.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7468/01/01
51.	ДУАК	гель по 5 г, 15 г, 25 г, 50 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни на діючу речовину бензоїлу пероксиду безводного з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, як оновлення DMF	без рецепта		UA/8202/01/01
52.	ДУОВІТ®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/4077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 або по 6, або по 8 блістерів у картонній коробці					зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДУОВІТ); зміна опису таблетки в МКЯ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
53.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нового виробника АФІ; зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12637/01/01
54.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау С.А., Іспанія; Шерінг-Плау Канада Інк., Канада	Іспанія/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6293/03/01
55.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1 у коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6293/01/01
56.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін	за рецептом		UA/6293/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
57.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4118/01/01
58.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9914/01/01
59.	ЕНЕЛБІН 100 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - заміна барвнику; зміна кількісного складу допоміжної речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення нового виробника діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2771/01/01
60.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва ЛЗ; введення додаткові	за рецептом		UA/6969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, відповідальної за контроль/випуск серії; введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; видалення інформації щодо кольору кришечки зі специфікації на пакування; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 3-х до 4-х років); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
61.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва ЛЗ; введення додаткової дільниці, відповідальної за контроль/випуск серії; введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; видалення інформації щодо кольору кришечки зі специфікації на пакування; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 3-х до 4-х років); зміни у процесі виробництва	за рецептом		UA/6969/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
62.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; внесення нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину Losartan potassium від діючого виробника; приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ЄФ	за рецептом		UA/12911/01/02
63.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; внесення нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину Losartan potassium від діючого виробника; приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ЄФ	за рецептом		UA/12911/01/01
64.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження	за рецептом		UA/13217/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах					додаткового виробника АФІ етинілестріадіолу			
65.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 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; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	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/12447/01/01
66.	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; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	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/12447/01/02
67.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту;	за рецептом		UA/12692/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					збільшення розміру серії продукту; заміна випробування під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції; вилучення несуттєвого параметру контролю під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції			
68.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; збільшення розміру серії продукту; заміна випробування під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції; вилучення несуттєвого параметру контролю під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції	за рецептом		UA/12692/01/02
69.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія/ КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2903/01/01
70.	ЗІНФОРО	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 600 мг у флаконах № 10	АстраЗенека АБ	Швеція	виробник «ip bulk»: ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: Факта Фармачеутичі С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 розміру серії готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4070/01/01
72.	ЗОЛДРІЯ	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	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/8104/01/01
73.	ЗОПІКЛОН-ЗН	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6045/02/01
75.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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 роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до референтного препарату;	без рецепта	-	UA/12829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки			
76.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2837/02/01
77.	ІРИФРИН	краплі очні, 2,5 % 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 у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7687/01/01
78.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або по 5 г у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015 щодо статусу рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/2062/01/01
79.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	гель по 10 г у тубах № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробники: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6590/01/01
80.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах, №	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/8040/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 у контейнерах					у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
81.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Мікробіологічна чистота" відповідно вимог фірми виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; показник "Термін придатності" замінено на "Період ретестування". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/10648/01/01
82.	КИМЦЕФ®	порошок для розчину для	ПАТ "Київмедпрепара	Україна	ПАТ "Київмедпрепара	Україна	внесення змін до лікарського засобу:	за рецептом		UA/0501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	Т"		Т"		заміна виробника активної субстанції Цефуроксиму натрієва сіль. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
83.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до лікарського засобу: заміна виробника активної субстанції Цефуроксиму натрієва сіль. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0501/01/02
84.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)	без рецепта		UA/8633/01/01
85.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	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/12995/01/01
86.	КЛАФАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Екюмс Драгс і Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість	за рецептом	-	UA/12435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
87.	КЛАФАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12435/01/02
88.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю за показником «D-(-)-пантолактон в описі приготування буферного розчину з рН	за рецептом		UA/13717/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1,1			
89.	КОДЕТЕРП	таблетки № 10 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/3563/01/01
90.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)	без рецепта		UA/2090/01/01
91.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/13729/01/01
92.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4857/02/01
93.	КОРДИНОРМ® ПЛЮС	капсули, по 10 мг/75 мг № 30 (10x3) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фармацевтичний Завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	за рецептом	-	UA/13127/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			С.А.		придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
94.	КОРДИНОРМ® ПЛЮС	капсули, по 5 мг/75 мг № 30 (10x3) у білстерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13127/01/02
95.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/9842/01/01
96.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/9842/01/02
97.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/9842/01/03
98.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з	Берінгер	Німеччина	виробництво,	Німеччина/	внесення змін до	без		UA/3430/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продлонгованою дією, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) в блістерах у коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ		контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Дельфарм Реймс, Франція	Франція	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	рецепта		
99.	ЛАТАНОПРОСТ ФАРМАХЕМ	краплі очні, розчин, 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Деймос С.р.л.	Італія	Брускеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/12346/01/01
100.	ЛЕВІТРА® ОДТ	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в 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, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом		UA/0226/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
101.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці скляній № 1 або контейнері полімерному № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом	за рецептом	-	UA/12541/01/01
102.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3906/01/01
103.	ЛОЗАП®	таблетки,	АТ "Зентіва"	Словацька	АТ "Санека	Словацька	внесення змін до	за		UA/3906/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах		Республіка	Фармасьютікалз"	Республіка	реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом		
104.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3906/01/04
105.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення із специфікації готового лікарського засобу показника "Втрата маси при висушуванні" наприкінці терміну придатності. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4199/01/01
106.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 1000 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: додаткове дозування	за рецептом	-	UA/6094/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (додаткова доза) з розширенням показань у тій самій терапевтичній галузі; зміни в інструкції для медичного застосування щодо реєстрації нового дозування зі змінами до розділів інструкції "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка"; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки)			
107.	ЛОРАНО	суспензія оральна, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., 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	без рецепта		UA/6985/01/01
108.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6985/03/01
109.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2	ТОВ "ЕкоФармІнвест"	Російська Федерація	ФДУП "Державний завод медичних препаратів"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/4971/01/01
110.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої	за рецептом	-	UA/13188/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)					дільниці			
111.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/13188/01/02
112.	МЕПІВАСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій 3 % по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10189/01/01
113.	МЕТАМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 28 (7x4), № 30	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/11506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x2), № 90 (15x6) у блістерах					допустимих меж готового лікарського засобу			
114.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г у тубах № 1 (туби з ламінованого пластика або з алюмінію)	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта	-	UA/2871/01/01
115.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	№ 1 - без рецепта; № 3 - за рецептом		UA/4155/01/01
116.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/01
117.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/02
118.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/03
119.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	відповідальний за всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; відповідальний за всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва та контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
120.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9134/01/01
121.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма Гмбх, Німеччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; відповідальний за виробництво in bulk, пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12448/01/01
122.	НІМІД®	таблетки по 100 мг № 10, № 10x10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд., Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7649/02/01
123.	НІМІД®	таблетки по 100 мг in bulk № 10x2000	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд., Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	-		UA/4241/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	НІТРОГЛІЦЕРИН РОЗБАВЛЕНИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках-вкладишах для виготовлення нестерильних лікарських засобів	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру промислової серії субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-		UA/9268/01/01
125.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці № 1, № 5 у коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/4862/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія					
126.	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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4901/01/01
127.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x8x9), по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x6x12)	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	-		UA/3248/01/01
128.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/3247/01/01
129.	ОЛФЕН™-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового TSE CEP для желатину від Rousselot. The Netherlands; подання оновлених TSE CEP для желатину, від затверджених виробників; зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/5124/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у специфікації допоміжних речовин згідно вимог монографій ЄФ; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
130.	ОМЕПРАЗОЛ-ЗЕНТІВА	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОМЕАЛОКС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/2772/01/01
131.	ОМЕПРАЗОЛ-ЗЕНТІВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОМЕАЛОКС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/2772/01/02
132.	ОРНІДЖИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x1x5) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/12991/01/01
133.	ОСПАМОКС	капсули по 250 мг № 12 (12x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>		UA/3975/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд			
134.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 12 (12x1) у блістері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/3975/04/01
135.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються по 750 мг № 12 (6x2) у блістері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/3975/04/02
136.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 12 (6x2) у блістері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/3975/04/03
137.	ОФТАЛЬ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/13675/01/01
138.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6	за рецептом		UA/7777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці					місяців після затвердження; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для паклітакселу від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; доповнення специфікації і методів контролю випробуванням на залишкові кількості металів відповідно до нового СЕР для паклітакселу напівсинтетичного. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
139.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11571/01/01
140.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9270/01/01
141.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	без рецепта		UA/16151/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення розділу "МБЧ" до сучасних вимог ЄФ)			
142.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг in bulk № 3x1260 у блистерах	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 (приведення розділу "МБЧ" до сучасних вимог ЄФ)	-		UA/12056/01/01
143.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2699/01/01
144.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015 щодо процедури в процесі внесення змін: зміна маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7793/01/01
145.	ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10, у флаконах № 10 (5x2) у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
146.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведення до чинного видання ДФУ	-		UA/4221/01/01
147.	ПУЕРАРІЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у вакуумних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Натюрекс СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методі випробування АФІ пуерарії екстракту сухого за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ	-		UA/11180/01/01
148.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	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	за рецептом		UA/5552/01/01
149.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	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	за рецептом		UA/5552/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз в інгаляторі № 1	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	за рецептом		UA/5552/02/01
151.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі № 1	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	за рецептом		UA/5552/02/02
152.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4259/01/01
153.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4259/01/02
154.	РАПТЕН РАПІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво	Сербія/Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина					
155.	РЕВІТ®	драже № 80 у контейнерах (баночках) у пачці та без пачки	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)	без рецепта		UA/4680/01/01
156.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі № 1 в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5120/01/01
157.	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: вилучення виробника АФІ; додання альтернативного виробника на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/10983/01/01
158.	РЕФОРТАН®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 250 мл або по 500 мл у флаконах з прозорого скла або у флаконах з поліетилену № 10 у картонній	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Особливості застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	-	UA/6679/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
159.	РЕФОРТАН® ПЛЮС	коробці розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у скляних флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" затверджено, "Протипоказання", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6680/01/01
160.	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	капсули по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату	за рецептом	-	UA/8369/01/01
161.	РОЗУКАРД® 10	таблетки,	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	за		UA/11742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах картонній коробці		Республіка		Республіка	реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ Розувастатину	<i>рецептом</i>		
162.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ Розувастатину	<i>за рецептом</i>		UA/11742/01/02
163.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ Розувастатину	<i>за рецептом</i>		UA/11742/01/03
164.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 в картонній коробці	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/5433/01/01
165.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз у пластиковому	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>		UA/5433/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інгаляторі № 1 в картонній коробці					відповідальної за фармакогляд			
166.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/5433/01/03
167.	СИМЕПАР™	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	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: виправлення технічних помилок в тексті маркування упаковок	без рецепта		UA/3576/01/01
168.	СПАЗМІЛ-М®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Дільниця виробництва: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника зі зміною місця знаходження виробника та виробничої дільниці, з оновленням специфікації та аналітичної методики та зміна назви АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки	без рецепта		UA/9012/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
169.	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у контейнері; по 25 г у тубі № 1 в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	<i>без рецепта</i>		UA/0385/01/02
170.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у картонній коробці	Новартис Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в р. «Опис»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/1238/01/01
171.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні кришки фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття	<i>за рецептом</i>		UA/5812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія					
172.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8116/01/01
173.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання	за рецептом		UA/3408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміни у маркуванні (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
174.	ТРЕНТАЛ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/1 мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9232/01/01
175.	ТРИВАЛУМЕН	капсули in bulk по 1 кг у пакетах із трьохшарових термозварювальних плівок	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; введення додаткових виробників первинного пакування	-		UA/11160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для фольги алюмінієвої та плівки з ПВДХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
176.	ТРИВАЛУМЕН	капсули № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 30, № 30x1 у контейнерах	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки з ПВДХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3804/01/01
177.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/9141/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу в р. «Опис» та в Інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)			
178.	ТРОМБОНЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,075 г № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4315/01/01
179.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10196/01/01
180.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10196/01/02
181.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджкалз Б.В.	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Estradiol hemihydrate від діючого виробника, у	за рецептом		UA/4836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3					зв'язку з оновленням назви діючого виробника, місце виробництва, виробничі операції залишаються незмінними			
182.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно- червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Estradiol hemihydrate від діючого виробника, у зв'язку з оновленням назви діючого виробника, місце виробництва, виробничі операції залишаються незмінними	за <i>рецептом</i>		UA/4836/01/02
183.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 56 (28x2), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Estradiol hemihydrate від діючого виробника, у зв'язку з оновленням назви діючого виробника діючої речовини, місце виробництва, виробничі операції залишаються незмінними	за <i>рецептом</i>		UA/4837/01/01
184.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування	за <i>рецептом</i>		UA/5013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 з дозуючою ємністю у пачці			обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм" Україна; ПАТ "Фармак", Україна		первинної упаковки			
185.	ФЛУМІД САНДОЗ®	таблетки по 250 мг № 21 (7x3), № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки)	за рецептом		UA/5352/01/01
186.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8591/01/01
187.	ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну переконтролю (з 2-х до 5-ти років)	-		UA/13250/01/01
188.	ФУРОСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5153/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			компанія "Здоров'я", Україна					
189.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг in bulk № 10x340 у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015 щодо реєстраційної процедури та упаковок - вилучення упаковок	-		UA/12651/01/01
190.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015 щодо реєстраційної процедури - вилучення виробника; вилучення упаковок № 50 (50x1) у блістерах в пачці	за рецептом		UA/3120/01/01
191.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина)	за рецептом		UA/3196/01/03
192.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - ВАТ	за рецептом		UA/3196/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина)			
193.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина)	за рецептом		UA/3196/01/04
194.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 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: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13322/01/02
195.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 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: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13322/01/03
196.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1556/03/01
197.	ХЛОРОФІЛІПТ	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1556/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
198.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 у пачці або без пачки, у флаконах № 5х1 у касеті у пеналі	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 упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (термін введення змін – протягом 2-х місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/10490/01/01
199.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського	за рецептом		UA/10490/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці або без пачки, у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		засобу (введення додаткової упаковки) (термін введення змін – протягом 2-х місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); введення додаткового виробника АФІ			
200.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачці або без пачки, у флаконах № 5x1 у касеті у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (термін введення змін – протягом 2-х місяців);	за рецептом		UA/10490/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пеналі	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); введення додаткового виробника АФІ			
201.	ЦЕЛАНІД	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках; № 30 у банках полімерних	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5533/01/01
202.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника активної	за рецептом		UA/6126/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1, у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці					субстанції Цефтріаксону натрієвої солі стерильної			
203.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника активної субстанції Цефтріаксону натрієвої солі стерильної	за рецептом		UA/6126/01/02
204.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1 або у флаконі № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті 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 у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4174/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
205.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або у флаконі № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі у касеті 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 у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4174/01/02
206.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини цефтазидиму для ін'єкцій. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0967/01/01
207.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом		UA/4507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею у пачці			Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
208.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4759/02/01