

**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.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах в 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»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11314/01/01
2.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах в 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»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/11314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
3.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/4392/01/01
4.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1 в коробці	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмБХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6423/01/01
5.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 в коробці	ЕббВі Біофармасьютікал з ГмБХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6423/01/02
6.	АМБРОБЕНЕ	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл, 100 мл у флаконі № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1853/03/01
7.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній	<i>за рецептом</i>		UA/4556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
8.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) або № 20 (10x2) 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»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4556/01/02
9.	АНТИ-АНГІН ФОРМУЛА	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6959/01/01
10.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту № 10 у пеналах, в пачці або пачці-конверті з пристосуванням для	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення	без рецепта		UA/8804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипі у пачці					змін протягом 6 місяців після затвердження			
11.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7235/02/01
12.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей № 10 у пластикових пеналах № 1 у пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7235/01/01
13.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8803/01/01
14.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту № 10	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>без рецепта</i>		UA/8804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці					заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
15.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/8803/01/01
16.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/7235/02/01
17.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей № 10 у пластикових пеналах № 1 у пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/7235/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	АРМАДІН	пачці розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з кантону, № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України № 939 від 05.12.2014/	за рецептом		UA/9896/01/01
19.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі з крапельницею №1; по 1000 мл у флаконі з крапельницею №	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Угорщина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6807/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1								
20.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в алюмінієвих сашетах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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	за рецептом		UA/3987/01/01
21.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/3987/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах в алюмінієвих сашетах у коробці					розділи "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			
22.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 г у флаконах або банках з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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/7807/01/01
23.	БРИЛЬЯНТОВИЙ	розчин для	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до	без		UA/3180/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗЕЛЕНИЙ	зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
24.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг №28 (21+7), №84 ((21+7)х3) у блистерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	<i>за рецептом</i>		UA/13404/01/01
25.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28 (21+7) та № 84 ((21+7)х3) у блистерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо	<i>за рецептом</i>		UA/13405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу.			
26.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сироп, 200 мг/15 мл по 120 мл або по 180 мл у флаконі по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/13741/01/01
27.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11871/01/01
28.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11871/01/02
29.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11871/01/03
30.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/0499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 3,3 мл у флаконі № 1			Бельгія НВ		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В00З; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Передозування, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
31.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/0981/02/01
32.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 у	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.	<i>за рецептом</i>		UA/13364/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		однобічному блістері, 1 блістері у пачці, або № 100 в коробці з перегородками					Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
33.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг № 40 (20x2) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Дипіридамоп. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8680/01/01
34.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл по 9 г у флаконі № 1 зі стаканчиком у пачці	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/7633/01/01
35.	ДІАНЕ-35	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина/ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості.Протипоказання.Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	-	UA/7893/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції			
36.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/8318/01/01
37.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/8318/01/02
38.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11341/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11341/01/02
40.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, 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, згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/6582/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
41.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах в коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від нового виробника та від діючого виробника; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5237/01/01
42.	ЗИДОВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>за рецептом</i>		UA/0690/02/01
43.	ЗОДАК®	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах з захисною кришкою № 1 із мірною піпеткою	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна типу вимірювального пристрою, що входить у комплект лікарського засобу, з мірної ложки на мірну піпетку з метою підвищення зручності використання	<i>без рецепта</i>		UA/4070/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пацієнтами; також відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка", "Спосіб застосування та дози"; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/10 мг № 14 (14x1) № 14 (7x2), № 28 (14x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості. Введення змін	за рецептом		UA/7872/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
45.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/7872/01/02
46.	ІНЕДЖІ	таблетки, по 10 мг/40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур/ Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>	-	UA/7872/01/03
47.	ІФЕМ	порошок для	Ананта Медікеар	Велика	Марксанс Фарма	Індія	внесення змін до	за		UA/12289/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Лтд.	Британія	Лтд		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Несумісність", "Показання"	<i>рецептом</i>		
48.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6780/02/01
49.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	<i>за рецептом</i>		UA/6822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці					зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
50.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини карбазепіну	за рецептом		UA/8040/01/01
51.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 6000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини карбазепіну	-		UA/12760/01/01
52.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/9471/01/01
53.	КВІНАКС®	краплі очні, 0,015 % по 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®» № 1 у коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х років до 18 місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8521/01/01
54.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/8325/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Сандоз, Німеччина		зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
55.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг № 30 у банках, № 10 у блістерах, № 10х3 у блістерах у пачці	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/1942/02/01
56.	КЛОТРИМАЗОЛ	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/2564/02/01
57.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	-		UA/2087/01/01
58.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю	-		UA/2087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		о застосуваням	комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		якості лікарського засобу			
59.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту від діючих виробників; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9054/01/01
60.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката	за рецептом		UA/0106/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту від діючих виробників; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту від нового виробника			
61.	КСЕФОКАМ РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 6 (6x1) у блістерах у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Данія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва; введення додаткової дільниці для виробництва АФІ; зміна назви та місце знаходження виробників (приведення у відповідність до оригінальних документів); зміна найменування та місцезнаходження заявника	за <i>рецептом</i>		UA/2593/03/01
62.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті	ТЕВА	Ізраїль	ТОВ Тева	Польща	внесення змін до	за		UA/8546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 100 у банках	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Оперейшнз Поланд (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)		реєстраційні матеріали: заміна виробничої дільниці для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви виробництва; заміна виробничої дільниці для первинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
63.	ЛАКТУВІТ®	сіроп 3,335 г/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону по 2 мл, 5 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пачці . *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Показання», "Протипоказання", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	без рецепта		UA/12566/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
64.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 50 мг № 30 (10x3) у блистері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/ Дексель Лтд., Ізраїль/ СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Противопоказання", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3919/01/02
65.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що	СТАДА	Німеччина	СТАДА	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/3919/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються по 100 мг № 30 (10x3) у блістері	Арцнайміттель АГ		Арцнайміттель АГ, Німеччина/ Дексель Лтд., Ізраїль/ СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Ізраїль/ В'єтнам	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
66.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах в комплекті з мірним шприцем	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія/ Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка,	Португалія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника відповідального за випуск серії; викладення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу;	<i>за рецептом</i>	-	UA/11396/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Португалія/ ТОВ "Фарма Старт", Україна		подання нового сертифікату відповідності R0- CEP -2011-353- REV 01 від діючого виробника АФІ; вилучено виробничу дільницю для АФІ			
67.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	<i>без рецепта</i>		UA/6985/02/01
68.	МАКРОПЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 (8x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк КГаА і Ко, Верк Шпіталь, Австрія	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування контрактного виробника, що не відповідає за випуск серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/1963/02/01
69.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/9832/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
70.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом		UA/10759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
71.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у подвійних пакетах з поліетилену	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2001-356-Rev 03 для діючої речовини від діючого виробника; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2001-356-Rev 03 для діючої речовини від діючого виробника з внесенням додаткової дільниці; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/11486/01/01
72.	МІФЕНАКС®	капсули тверді	Тева	Ізраїль	АТ	Угорщина	внесення змін до	за		UA/11519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Фармацевтичний завод ТЕВА		реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
73.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг № 10 у стрипах, № 30 (10x3) у стрипах, № 30x1 у контейнерах, № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини (мукалтин екстракт сухий). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1982/02/01
74.	МУКОЗА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додання упаковки), з відповідними змінами у розділі упаковка	за рецептом		UA/2946/01/01
75.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2091/01/01
76.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах однодозових № 10 (10x1), № 40 (10x4) у пакетах з полімерної	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Особливості	за рецептом		UA/12488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки					застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
77.	НЕРВИПЛЕКС-Н	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, або № 5 (5x1) в однобічному блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОМПЛЕКС В1В6В12)	за рецептом		UA/10373/01/01
78.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, або № 4	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом		UA/12022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
79.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10248/01/01
80.	НОРМАКС	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл у флаконах № 1	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Алкон Парентералс (І) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4980/01/01
81.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ГмбХ, Німеччина відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6314/01/02
83.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	-		UA/2184/01/01
84.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/2184/01/01
85.	ОФТАЛЬМОДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони № 1 в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею			Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
86.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг), 35 мл (210 мг), 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	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/0714/01/01
87.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/11778/01/01
88.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна	<i>без рецепта</i>		UA/11778/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
89.	ПІЛОКАРПІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковки; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6836/01/01
90.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах 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	за рецептом		UA/6253/01/01
91.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення показників специфікацій при випуску та на термін придатності. Введення змін	без рецепта		UA/4678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
92.	РЕАЛГІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, або № 10 (5x2)	ТОВ "СБ-Фарма"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/4136/01/01
93.	РЕВІТ	драже № 80, або № 100 у контейнерах, по 1 контейнеру в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини - тіаміну гідрохлориду. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	без рецепта		UA/4068/01/01
94.	РЕВІТ	драже in bulk: по 1 кг в двошарових пакетах з плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини - тіаміну гідрохлориду. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	-		UA/4069/01/01
95.	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/11608/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
96.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 у блістері; по 10 таблеток у блістері по 1 блістері у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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 Європейській фармакопеї; введення нового виробника АФІ Декаметоксину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7930/01/01
97.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1 (без пачки), №	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Патеон Інк., Вітбі Оперейшнс, Канада; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Канада/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ	<i>без рецепта</i>		UA/5436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					<p>"Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій", з приведенням у відповідність інформації нанесеної на первинну та вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні первинної та вторинної упаковки. (Термін введення змін</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- протягом 3-х місяців після затвердження)			
98.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9232/02/01
99.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9232/03/01
100.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з картону, № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	<i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:</i> Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків; <i>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</i> ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім",	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України № 939 від 05.12.2014/	за рецептом		UA/9897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна, Луганська обл., м. Рубіжне; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія					
101.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за рецептом		UA/13929/01/01
102.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за рецептом		UA/13930/01/01
103.	ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/0,625 мг/5 мг	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії:	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/13931/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток			Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд		технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації			
104.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за рецептом		UA/13931/01/02
105.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за рецептом		UA/13929/01/02
106.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5350/01/01
107.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до	-		UA/0355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/20 мг in bulk № 5000 у контейнерах					реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
108.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5350/01/02
109.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk № 2500 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/0356/01/01
110.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2208/01/01
111.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнері	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2208/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11750/01/01
113.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Склад", зміна статусу рицинової олії з "діючої речовини " на "допоміжну речовину " без зміни кількісного та якісного складу лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2727/02/01
114.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Склад", зміна статусу рицинової олії з "діючої речовини " на "допоміжну речовину " без зміни кількісного та якісного складу лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину у саше № 8 в коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/3128/01/01
116.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг № 1, № 2, № 3, № 4, № 7, № 10 у блістерах, по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (заміна виробника желатинових капсул з відповідною заміною барвника у складі капсул) з відповідним зазначенням оновленого складу капсул в методах контролю якості і реєстраційному посвідченні з	за рецептом		UA/3938/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами інструкції для медичного застосування у р ."Склад"; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника активної субстанції; приведення специфікації і методів вхідного контролю у відповідність до матеріалів запропонованого виробника			
117.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармакс 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/5153/02/01
118.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 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	за рецептом		UA/1556/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
119.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин в олії, 20 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1 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	<i>без рецепта</i>		UA/1556/02/01
120.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) в блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	<i>за рецептом</i>		UA/2210/01/02
121.	ШАВЛІЯ	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/6984/01/01
122.	ЮНОРМ®	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці; по 4 мл або по 8 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13974/01/01

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2015 № 124

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11332/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11332/01/02
3.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	Відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць для вторинного	за рецептом		UA/13613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1, № 10			Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацеутикалз Лтд, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; Тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія	/ Чеська Республіка/ Італія	пакування ЛЗ; введення додаткової дільниці для тестування серій ЛЗ			
4.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту:	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди / Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць для вторинного пакування ЛЗ; введення додаткової дільниці для тестування серій ЛЗ	за рецептом		UA/13613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхид Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; Тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія					
5.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, Сполучені Штати Америки (США)/ пакувальник: Ліллі Франс С.А.С., Франція	Сполучені Штати Америки (США)/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміни умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4392/01/02
6.	АЛКОДЕЗ® ІС	таблетки по 0,5 г № 4 (4x1), або 20 (10x2) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/12717/01/01
7.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/11166/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
8.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11166/01/02
9.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блистері в коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4769/01/01
10.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний по 100 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: введення іншої лікарської форми	без рецепта		UA/0140/02/01
11.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11020/01/01
12.	АТОРВАСТАТИН	таблетки,	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/11020/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	Н ПФАЙЗЕР	вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах			упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Ірландія/США	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
13.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/11020/01/03
14.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/11020/01/04
15.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Угорщина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та в	<i>без рецепта</i>		UA/6807/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею					Інструкції для медичного застосування			
16.	БЕТФЕР® -1А	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13963/01/01
17.	БЕТФЕР® -1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; у шприцах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13963/01/02
18.	БІОСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках, або 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/13166/01/01
19.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Bisoprolol Fumarate від затверджених виробників	за рецептом		UA/3987/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в алюмінієвих сашетах в коробці								
20.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах в коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах в алюмінієвих сашетах в коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Bisoprolol Fumarate від затверджених виробників	за рецептом		UA/3987/01/01
21.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконах скляних або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних атеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення упаковки); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу ; зміна параметрів специфікації ГЛЗ	без рецепта		UA/8098/01/01
22.	ВЕНТИЛОР	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл у ампулі № 10 у картонній коробці	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника; зміна назви та місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/2509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл № 1 у флаконах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія/ виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія/ виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/ вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна зареєстрованого виробника на альтернативного виробника, який включає в себе первинну упаковку, та контроль якості; додавання виробника вторинного пакування; збільшення розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/10825/02/01
24.	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	без рецепта		UA/7711/01/01
25.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам;	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від	за рецептом		UA/3886/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)			
26.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/3886/01/02
27.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця	за рецептом		UA/3886/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)			
28.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/3886/01/04
29.	БОРМІЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мадрас Фармасьютікалс, Індія; Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; додання виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); додання виробничої дільниці,	за рецептом		UA/6434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за виробництво, первинне і вторинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
30.	ГЕКСИКОН®	супозиторії вагінальні по 16 мг № 1 (1x1), № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1094/01/01
31.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та редакційні уточнення щодо адреси виробника із зазначенням функціональних обов'язків (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11640/01/01
32.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11640/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг у флаконах № 1			нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та редакційні уточнення щодо адреси виробника із зазначенням функціональних обов'язків (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
33.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та редакційні уточнення щодо	за рецептом		UA/11640/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина		адреси виробника із зазначенням функціональних обов'язків (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
34.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - <i>дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія</i>)	-		UA/12631/01/01
35.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - <i>дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія</i>)	-		UA/12631/01/02
36.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	без рецепта		UA/3119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x1) у блистерах у пачці			виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна		України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було -дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна)			
37.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у блистерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було -дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна)	без рецепта		UA/3119/01/02
38.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8 у пачці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща/	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/6285/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Вرافтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія		(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
39.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг № 56 (14x4) у блістерах, або № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13456/01/01
40.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах, або № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13456/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія					
41.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг № 56 (14x4) у блістерах, або № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13456/01/03
42.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації лікарського засобу за п. «Супутні домішки» та «Ідентифікація»; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9020/01/01
43.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістера, вкладені у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/0702/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		пачку					місяців після затвердження			
44.	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки вкриті цукровою оболонкою кишковорозчинні № 20 (10x2), № 80 (10x8) у блістерах в картонній коробці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/2874/01/01
45.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6296/01/01
46.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6296/01/02
47.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6296/01/03
48.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина/первинне та вторинне пакування, випуск серій: Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробника, відповідального за випуск серій; додання виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	-	UA/8682/01/01
49.	ЕФАВІР®	таблетки, вкриті	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>	-	UA/13753/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнері					зміна місцезнаходження заявника з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з р. "Виробник"			
50.	ЗАПАІН	крем 2 % по 20 г у тубах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1849/01/01
51.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах оснащених поршнем, ін'єкційною голкою 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: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12447/01/01
52.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах оснащених поршнем, ін'єкційною голкою із	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: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12447/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним пристроєм у блистерних упаковках № 1, № 5								
53.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блистерах	Ліллі С. А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу в тексті маркування вторинної та первинної упаковки	за рецептом		UA/7871/01/01
54.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блистерах	Ліллі С. А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу в тексті маркування вторинної та первинної упаковки	за рецептом		UA/7871/01/02
55.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій (4 мг/5 мл) по 5 мл у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8368/01/01
56.	ЙОДОВІТАЛ® КІДЗ	таблетки жувальні по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах № 1; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 45 (15x3), № 60 (15x4), № 75	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи	без рецепта	-	UA/6306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x5) у блістерах					контроль/випробування серії			
57.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг № 6, № 20 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЄФ	без рецепта		UA/9831/01/01
58.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг № 6, № 20 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/9831/01/01
59.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл, 50 мл, 60 мл, 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику з дозуючою ємністю у паці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної упаковки	без рецепта		UA/5510/01/01
60.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ	без рецепта	-	UA/2304/03/01
61.	КАНЕСТЕН®	крем 1 % по 20 г у тубі № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	без рецепта		UA/3588/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Показання"			
62.	КАШТАПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 40 (20x2) у блістерах	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСКУЗАН 20)	без рецепта	-	UA/2589/01/01
63.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - in bulk: № 10000 (5x200))	-		UA/13984/01/01
64.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду, яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом	за рецептом		UA/2278/01/01
65.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі готового	без рецепта		UA/8794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (наведення номінальної кількості клотримазолу у мг на 1 г мазі у розділі МКЯ "Склад")			
66.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ – Солодки корінь	за рецептом		UA/8687/01/01
67.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4) у блістерах в коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11680/01/02
68.	ЛАМІВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах у комплекті зі шприцем та перехідним пристроєм у пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з р. "Виробник"	за рецептом		UA/11016/01/01
69.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; звуження допустимих меж, визначених у специфікації та відповідні	-		UA/10775/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення в методиці контролю; введення контролю проміжного продукту "Левана, перекристалізований із хлороформу"; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування			
70.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10, № 20 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін	за рецептом	-	UA/3621/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
71.	ЛЕВОСИН	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8326/01/01
72.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/13164/01/01
73.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6092/01/01
74.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6092/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2377/01/04
76.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2377/01/01
77.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2377/01/02
78.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/2377/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		80 мг № 30 (10x3) у блістерах			Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютикалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютикалз ЛЛС, США		Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
79.	ЛОПРАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 6 (6x1) у блістерах	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні на первинній упаковці	за рецептом		UA/ 8191/02/01
80.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титулі методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/6985/02/01
81.	ЛОРАТАДИН	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/9333/01/01
82.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності	за рецептом	-	UA/2510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини			
83.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	-	UA/2510/01/02
84.	МАГНЕ-В6	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція/ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/5476/02/01
85.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг № 30 у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/01
86.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг № 50 (10x5) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/2047/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
87.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/03
88.	МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до міжнародної непатентованої назви (INN) та рекомендаціям по формуванню модифікованих міжнародних непатентованих назв (INNМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/13847/01/01
89.	МУКАЛІТАН	таблетки по 0,05 г № 10 у стрипах, № 30 в контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	без рецепта		UA/0344/01/01
90.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах in bulk № 368; по 5 мл (50 мг) у флаконах in bulk № 196	медак ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Маркування первинної упаковки"	-		UA/4712/01/01
91.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування	медак ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед	Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1			меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина	Німеччина	виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Маркування первинної упаковки"			
92.	НАРДІН®	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до р. «Упаковка»: доповнення інформації щодо запаювання контурно-чарункових упаковок: запаювання плівкою чи фольгою з надписом; внесення додаткової контурно-чарункової упаковки запаюваною плівкою чи фольгою з надписом	за рецептом	-	UA/13701/01/01
93.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчурінг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи пакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинників та герметичності пакувального матеріалу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія					
94.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 4 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експіріентів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакувального матеріалу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9279/01/02
95.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6 мг/24 год по 1 системі в	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування;	за рецептом		UA/9279/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)			якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакувального матеріалу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
96.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакувального матеріалу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9279/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія					
97.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці № 1, або 5 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція/ Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки (заміною мови маркування)	за рецептом	-	UA/4862/01/01
98.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща/ Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Тева Чех Індастріз с.р.о.,	Польща/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1830/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Чеська Республіка					
99.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреально го введення, 700 мкг в аплікаторі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні первинної та вторинної упаковки	за рецептом	-	UA/12292/01/01
100.	ОКСАЛІПЛАТИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8832/01/01
101.	ОЛФЕН™-100 РЕКТОКАПС	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробник, який здійснює первинне та вторинне	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/5125/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, відповідає за контроль та випуск серії, країна Ацино Фарма АГ, Швейцарія		виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
102.	ОПТІВЕ™	краплі очні по 3 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах -крапельницях № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинних та вторинних упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/10976/01/01
103.	ОРАФЕН	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 200 мл у флаконах № 1 у комплекті зі шприцем-дозатором	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Лабораторію Альдо-Юніон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом	без рецепта		UA/12520/01/01
104.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 32 від 26.01.2015 щодо написання виробника в процесі перереєстрації (було - КУСУМ ХЕЛТХКЕР, Індія)	за рецептом		UA/7654/01/01
105.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг № 15 (5x3),	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/2415/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (4x7) у блістерах					зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти. Побічні реакції			
106.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО)/мл по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою в коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2690/01/01
107.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г по 10 г у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6605/01/01
108.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/5593/01/01
109.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 у блістерах у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8694/01/01
110.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом		UA/2699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці								
111.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубах № 1 з насадкою в пачці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія або Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії і контроль якості для додаткової упаковки ЛЗ; введення додаткової виробничої ділянки повного циклу виробництва для додаткової упаковки; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції Л від нового виробника; приведення у відповідність до матеріалів виробника: приведення специфікації ГЛЗ у відповідність до специфікації виробника та виправлення помилок, які були допущені при затвердженні МКЯ, виправлення назви допоміжної речовини, приведення у відповідність з документами виробника; розширення меж показника у тесті "Кількісний вміст трибенозиду" під час випробування стабільності, приведення меж показників на термін придатності у тестах «вміст 3,5,6-три-О-	без рецепта	-	UA/4678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							бензил-D-глюкофуранозиду» та "Сума Продуктів розпаду трибенозиду " у відповідність до затверджених в країні виробника для обох ділень виробництва, з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»; реєстрація додаткової упаковки, з новим виробником			
112.	ПРОПРОТЕН-100	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3646/02/01
113.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною чашкою в коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0672/02/01
114.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна до р. "Умови зберігання" відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3.3:2004 "лікарські засоби.	без рецепта	-	UA/6768/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							Випробування стабільності"			
115.	РАВЕЛ® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом		UA/3628/01/01
116.	РАМАГ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13550/01/01
117.	РАМАГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13550/01/02
118.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13524/01/01
119.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг № 30	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ,	Ісландія/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах в пачці	Треїдинг Лімітед		Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта		зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
120.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл по 2 мл, або по 10 мл в ампулі № 5	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом		UA/9801/01/01
121.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "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	за рецептом		UA/3656/01/01
122.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3656/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 мг № 60 у флаконах					зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "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			
123.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "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",	за рецептом		UA/3656/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
124.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 6 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "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	за рецептом		UA/3656/01/04
125.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 60 у флаконах, № 20 (10x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/3656/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"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			
126.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2865/01/01
127.	РОАКУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції внесення змін до реєстраційних матеріалів: для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
128.	СЕПТОЛЕТЕ® Д ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СЕПТОЛЕТЕ® Д); вилучення затвердженого виробника АФІ; внесення для діючої речовини від діючого виробника оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2000-123-Rev 02	без рецепта	-	UA/3010/01/01
129.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 905 від 01.12.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ПАТ "Вітаміни", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	за рецептом		UA/2305/01/01
130.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336)	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом:	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 905 від 01.12.2014 щодо написання	-		UA/13202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Софарма", Болгарія		виробників в процесі внесення змін (було - АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ПАТ "Вітаміни", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії))			
131.	СТОПТУСИН ФІТО	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні на вторинній та первинній упаковках МКЯ ЛЗ (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє та р. «Склад» МКЯ ЛЗ); в Інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/2447/02/01
132.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2396/03/01
133.	ТЕНОТЕН	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4206/01/01
134.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ	порошок для орального розчину у	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція/Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США/	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділ	без рецепта	-	UA/5529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ ЛИМОНА	пакетах № 1 (без пачки); у пакетах № 4, № 6, № 10, № 14 у пачці			Фамар Орлеан, Франція		"Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" з відповідними змінами у маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Орлеан, Франція/ Фамар Франція, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	без рецепта	-	UA/5797/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" з приведенням у відповідність інформації нанесеної на первинну та вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
136.	ТЕССИРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	«Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т., Румунія/ додаткове місце випуску серії: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11302/01/01
137.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах №	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія	Італія/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/12347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		10			С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; контроль якості: Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія		Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
138.	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки № 60 (20x3) у блістерах	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттєль ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттєль ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3781/01/01
139.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9939/01/01
140.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9939/01/02
141.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом		UA/3439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом та зміна у р. "Упаковка"; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
142.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом та зміна у р. "Упаковка"; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3439/01/02
143.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5992/01/01
144.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5992/01/02
145.	УНАЗИН®	порошок для	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна	Італія	внесення змін до	за		UA/5992/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 3 г у флаконах			С.р.л.		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	рецептом		
146.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності ГЛЗ (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1720/01/01
147.	ХОРАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3 у чарунковій упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, тестування, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7405/01/01
148.	ХОРАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3 у чарунковій упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, тестування, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7405/01/02
149.	ЦИМЕВЕН	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Випробування контролю якості: ДжейЕйчПі Фармасьютікалз, ЛЛСі, США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина;	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Особливі	за рецептом	-	UA/10598/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламація</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					<p>Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>заходи безпеки", "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". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			