

**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.	АГНУС КОСМОПЛЕКС С	супозиторії № 12 (6x2) у контурній упаковці в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4342/01/01
2.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПОЛОКАРД); зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5687/01/01
3.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПОЛОКАРД); зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5687/01/02
4.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл,	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	Японія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом		UA/13909/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг/20 мл у флаконах № 1, № 4			Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія/ Вторине пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		взаємодій, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості (Термін введення зжмін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
5.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6565/01/01
6.	АЛОФЕРОН	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії),	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розрахунковій формулі розділ «Кількісне визначення»	-		UA/13122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген" (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація					
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0438/01/01
8.	АМЛОСТАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11500/01/01
9.	АРОКСИКАМ	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11516/01/01
10.	АРОКСИКАМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ	за рецептом	-	UA/11516/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
11.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7528/01/01
12.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8671/01/01
13.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/5302/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5302/01/03
15.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10132/01/01
16.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 250 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12973/01/01
17.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання",	за рецептом	-	UA/12973/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
18.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ-ДАРНИЦЯ	мазь, 250 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4488/01/01
19.	БРОНХОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках або у флаконах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3546/02/01
20.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3546/01/01
21.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9598/01/01
22.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/9598/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
23.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3098/01/03
24.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3098/01/02
25.	ВАЗОСЕРК®	таблетки по 8 мг № 10x3 у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3098/01/01
26.	ВЕРТИГОХЕЕЛ Ь	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта		UA/5303/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальній за фармаконагляд			
27.	БЕСАНОЇД	капсули по 10 мг № 100 у флаконах № 1	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування; випробування контролю якості; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1956/01/01
28.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд	за рецептом		UA/2576/02/01
29.	ГАСТРОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному у пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3565/01/01
30.	ГЕПАТОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20, по 100 г у пачках	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3550/01/01
31.	ПНЕКОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках або у флаконах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/4322/01/01
32.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у	Біологіше	Німеччина	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без		UA/4268/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах	Хайльміттель Хеель ГмБХ	на	Хайльміттель Хеель ГмБХ		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
33.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,5 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0992/03/01
34.	ДЕТОКСИФІТ	збір по 100 г у пачках; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3564/01/01
35.	ДИБАЗОЛ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4780/01/01
36.	ДИБАЗОЛ- ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4780/02/01
37.	ДИГОКСИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг № 50 у блістерах; № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блістерах у	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	за рецептом		UA/4231/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
38.	ДИКЛОФЕНАК	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0708/02/01
39.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом місяця після затвердження	за рецептом		UA/4060/02/01
40.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом місяця після затвердження	за рецептом		UA/4060/01/01
41.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 100 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці з	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи	за рецептом	-	UA/11697/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №03 від 27.03.2014) та з урахуванням імплементаційного рішення Європейської Комісії від 25.09.2013 №С(2013)6351, а також рекомендацій FDA щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину диклофенак (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
42.	ДИСКУС КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3959/01/01
43.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/7468/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці					уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
44.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7468/01/01
45.	ДУГЛИМАКС®	таблетки (500 мг/1 мг) № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження (адреси) виробника готового лікарського засобу включаючи місце проведення контролю якості у зв'язку зі зміною індексу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	-	UA/12474/01/01
46.	ДУГЛИМАКС®	таблетки (500 мг/2 мг) № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження (адреси) виробника готового лікарського засобу включаючи місце проведення контролю якості у зв'язку зі зміною індексу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	-	UA/12474/01/02
47.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 15 (15x1) у блістері	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Показання; зміна категорії відпуску та як наслідок, уточнення до інструкції для медичного застосування у	без рецепта	-	UA/8813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							розділах: Фармакологічні властивості, Протипоказання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти			
48.	ЕВКАЗОЛІН®	краплі назальні по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею № 1 в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; введення альтернативного виробника первинного пакування (ковпачок з контролем першого відкриття з дозуючою піпеткою); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9051/01/01
49.	ЕВКАЛІПТ-М	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/8814/01/01
50.	ЕНГІСТОЛ	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2053/02/01
51.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/12919/01/01
52.	ЕСКУВЕН®	гель 1% по 30 г або 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/5105/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ЕСКУЛЮС КОМПЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5632/01/01
54.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5716/01/01
55.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5717/01/01
56.	ЕУФОРБИУМ КОМПЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6010/01/01
57.	ЗИДОВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у пластиковому контейнері з кришечкою та контролем першого розкриття № 1 у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб	за рецептом	-	UA/4793/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
58.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/01
59.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/02
60.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/03
61.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4880/01/01
62.	ІМУНОФІТ	збір по 100 г у пакетах, вкладених у пачку; по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3645/01/01
63.	КАЛІУ	порошок	Сінофармтех	Китай	Шангхай Фармтех	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/13968/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	ОРОТАТ СІНОФАРМТЕХ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Лімітед		Ко., Лтд.		матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Упаковка" МКЯ			
64.	КАЛЬЦІУ КАРБОНАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Д-р Пауль Лохман ГмБХ КГ, Німеччина на заводі Мінерарія Сачилезе, Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/11067/01/01
65.	КАПД 2	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці показників «Глюкоза»	за рецептом		UA/1782/01/01
66.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/01
67.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/02
68.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
69.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина/ Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3433/01/01
70.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина/ Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника,	за рецептом	-	UA/3433/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія		відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
71.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4491/01/02
72.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2190/02/01
73.	КЛАЦИД В.В.	порошок	Абботт	Німеччи	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних	за		UA/2920/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Лабораторіс ГмбХ	на			матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника та від нового виробника; додавання дільниці для проведення контролю якості, випуску серій і тестування стабільності ДР	рецептом		
74.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах, № 1 у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника діючої речовини	за рецептом		UA/2920/03/01
75.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г по 45 г у тубах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. «Славія Фарм С.Р.Л.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/10810/02/01
76.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6594/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
77.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах № 3 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8392/01/01
78.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12334/01/01
79.	КОР СУІС КОМПЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/4277/01/01
80.	КОФАЛЬГІН	таблетки № 10, № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення	без рецепта		UA/3620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження			
81.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3125/01/01
82.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8546/01/01
83.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним ковпачком № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування; внесення інформації щодо терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття	без рецепта		UA/9887/01/01
84.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 667 г/л in bulk по 15 мл в саше № 480; по 100 мл, 200 мл або	ТзОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	Фармадан А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/12615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мл у флаконах № 10; по 500 мл, 1000 мл у флаконах № 6, по 280 кг, 1330 кг в барабанах пластикових								
85.	ЛАКТУЛОЗА	рідина (субстанція) у пластикових барабанах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	Даніфарм А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/11762/01/01
86.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцем; по 200 мл у контейнерах № 1 з мірним стаканчиком; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності для діючої речовини від діючого виробника з внесенням додаткової ділянки для виробництва карбоцистеїну	без рецепта		UA/11561/01/01
87.	ЛЕПТАНДРА КОМПЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/10644/01/01
88.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ Ф.ЄВР.	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Юнімарк Ремедіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/11132/01/01
89.	ЛІЗОЛІД-600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 4 (4x1), № 10	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/10410/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1) у стрипі					готового лікарського засобу			
90.	МАГНІУ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Др. Пауль Лохман ГмбХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/11212/01/01
91.	МЕЛІЛОТУС- ГОМАКОРД	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11136/01/01
92.	МЕЛІЛОТУС- ГОМАКОРД Н	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11137/01/01
93.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістері в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/	за рецептом		UA/2938/02/01
94.	МУЛЬТИМАКС ® КІНДЕР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах у картонній коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які	без рецепта		UA/6462/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)			
95.	НАРДІН®	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40 у пачці; 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: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/13701/01/01
96.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники № 24 (12x2) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР №2004-100 Rev 01 на АФІ левоментол, від нового виробника; зміна назви виробника АФІ без зміни місцезнаходження; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років)	без рецепта		UA/10972/01/01
97.	НЕФРОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20, по 100 г у пачках	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3551/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
98.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12673/01/01
99.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12673/01/02
100.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 та № 10 в пачці; № 10 (10x1) та № 5 (5x1) в блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0591/01/01
101.	НЬЮЗОЛЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату	за рецептом	-	UA/11144/01/01
102.	ОВАРИУМ КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3973/01/01
103.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/11149/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
104.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інформації, яка стосується зазначення доз препарату в одиницях лікарської форми	<i>за рецептом</i>	-	UA/2690/01/01
105.	ПАРАВЕРІН®	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Упаковка" згідно з референтними препаратами (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	-	UA/12092/01/01
106.	ПІНОВІТ®	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (додавання постачальника); введення альтернативного виробника первинного пакування (ковпачок з контролем першого відкриття з дозуючою піпеткою); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	<i>без рецепта</i>		UA/6606/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
107.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9247/01/01
108.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія/ САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Великобританія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткового розміру серії для додаткового виробника; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8261/01/01
109.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Neomycin sulfate micronised and non-micronised від діючого виробника	за рецептом		UA/2699/01/01
110.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/5422/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна умов зберігання лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
111.	ПРОСТАТОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/4204/01/01
112.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 1 картриджу (300 МО/0,36 мл) + 6 голок для ін'єкцій: по 0,420 мл у картриджах № 1 (у пластиковій упаковці у комплекті з голками) та 2 комплекти голок - по 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна в індивідуальному пластиковому контейнері) або по 1 картриджу (600 МО/0,72 мл) + 6 голок для ін'єкцій: по 0,780 мл у картриджах № 1 (у пластиковій упаковці у комплекті з голками) та 2 комплекти голок - по 2 картонні	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди/Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна в індивідуальному пластиковому контейнері)								
113.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконах № 1, № 5, № 10 у картонній пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди/Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5023/01/03
114.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; приведення у відповідність інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції	за рецептом	-	UA/3808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні упаковки			
115.	РОЦЕФІН®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування; випробування контролю якості; випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі 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", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти". Зміни внесені до розділу "Виробник" та його місцезнаходження згідно з підпунктом 7.20 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10561/01/01
116.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	без рецепта		UA/8177/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
117.	СОЛІАН® 200 МГ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СОЛІАН 200 мг) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4292/01/03
118.	СПАСКУПРЕЛ Ь	таблетки № 50 в контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11194/02/01
119.	ТАГІСТА	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12376/01/01
120.	ТАГІСТА	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12376/01/02
121.	ТАГІСТА	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіс-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12376/01/03
122.	ТАМІФЛЮ	капсули по 30 мг № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Італія/ Швейцарія	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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	-	UA/3189/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія		"Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
123.	ТАМІФЛЮ	капсули по 45 мг № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3189/02/02
124.	ТАМІФЛЮ	капсули по 75 мг № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Сенексі САС, Франція Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Рош С.п.А., Італія Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ,	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
125.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блистерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8978/02/01
126.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блистерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8978/02/03
127.	ТАСИГНА	капсули тверді по по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8979/01/01
128.	ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/4248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
129.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7594/01/01
130.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7594/01/02
131.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/0693/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у пачці					готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
132.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь по 50 г у тубах № 1 в коробках	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5934/01/01
133.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5934/02/01
134.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5934/03/01
135.	ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5934/04/01
136.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6); введення додаткового виробника активної субстанції Кальцію пантотенат	без рецепта		UA/5605/01/01
137.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг № 10, № 50 (25x2),	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	за рецептом	-	UA/3746/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100 (25x4) у блістерах			кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; 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); введення додаткового виробника, відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зазначення функції контролю якості для раніше затверджених виробників			
138.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/13867/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
139.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок маркування первинної упаковки (етикетка на флаконі)	за рецептом		UA/5938/02/01
140.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФОКУСИН); вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3876/01/01
141.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини по 10 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового	без рецепта		UA/7298/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу			
142.	ЦЕЛЬ Т	таблетки № 50 у контейнерах № 1 в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0020/02/01
143.	ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7791/01/01