

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИЙ 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.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд	за рецептом		UA/5272/01/01
2.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг № 1, № 10 у флаконах	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: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування,	Велика Британія/, Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового (альтернативного) постачальника вихідного продукту, що використовується у	за рецептом		UA/13613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід 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		виробничому процесі діючої речовини меропенему тригідрат; зміни в розмір серії діючої речовини Меропенему тригідрату (стерильного)			
3.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг № 1, № 10 у флаконах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового	Велика Британія/, Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини;	за рецептом		UA/13613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід 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		введення додаткового (альтернативного) постачальника вихідного продукту, що використовується у виробничому процесі діючої речовини меропенему тригідрат; зміни в розмір серії діючої речовини Меропенему тригідрату (стерильного)			
4.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю якості за р. МБЧ; зміна у методах випробування	без рецепта		UA/5454/02/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
5.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/12480/02/01
6.	АЛТЕМІКС БРОНХО	сироп по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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	<i>без рецепта</i>		UA/13552/01/01
7.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (оновлення методів визначення цинку і ртуті). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/9309/01/01
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	<i>за рецептом</i>		UA/9309/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль		випробування АФІ або діючої речовини (оновлення методів визначення цинку і ртуті). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
9.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (оновлення методів визначення цинку і ртуті). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9309/01/03
10.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру блістера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/01
11.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру блістера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/02
12.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7389/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшення розміру блістера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
13.	АМОКСИКЛАВ® 2X	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Словенія	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 згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7064/01/01
14.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг у блістерах № 28 (14x2) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/13575/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
15.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 в банках № 1 в пачці, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12306/02/01
16.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 600 мг у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмБХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6568/02/01
17.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник in bulk,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі	без рецепта		UA/6568/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		виробництва готового лікарського засобу			
18.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1196/02/01
19.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1196/02/01
20.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу у балончиках по 200 доз з інгаляційним пристроєм у коробці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб	<i>за рецептом</i>		UA/5384/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
21.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 0,1 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/9793/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
22.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 0,05 г № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом		UA/9793/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
23.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина/ Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7806/01/01
24.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина/ Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з	за рецептом		UA/7806/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
25.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ, Німеччина/ Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7806/01/03
26.	Бетфер®-1b	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО), 10 ампул з ліофілізатом у комплекті з 10 ампулами розчинника (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл у пачці; 10 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 10 флаконами	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл у пачці; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл у блістері; по 2 блістери у пачці								
27.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/02
28.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Hydrochlorothiazide Process I від діючого виробника	за рецептом		UA/7456/01/01
29.	БІСОПРОЛОЛ	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма	Німеччина	внесення змін до	за		UA/7456/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ® КОМП	плівковою оболонкою, по 10 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармасьютікал з д.д.		ГмбХ		реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Hydrochlorothiazide Process I від діючого виробника	<i>рецептом</i>		2
30.	БІФРЕН	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника АФІ Фенібут	<i>без рецепта</i>		UA/12087/01/01
31.	БІФРЕН	капсули по 250 мг in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника АФІ Фенібут	-		UA/12088/01/01
32.	БОНДРОНАТ®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5 у пачці	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5557/01/01
33.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць	<i>за рецептом</i>		UA/10202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впровадження діяльності виробництва			
34.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/10202/01/02
35.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/10202/01/03
36.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/10202/01/04
37.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична	за рецептом		UA/5463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			
38.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ,	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі	за рецептом		UA/5463/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Болгарія		"Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
39.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/5463/01/0 3

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці			Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
40.	ВАЗАР	таблетки, вкриті	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД,	Мальта/	внесення змін до	за		UA/5463/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці			Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		4

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг №30 (15x2) у блистерах в пачці	Страген Фарма С.А.	Швейцарія	Ваймер Фарма ГмБХ, Німеччина; Новель Фарма, Франція	Німеччина, Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/4403/01/01
42.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу – розділ «Маркування вторинної упаковки»	за рецептом		UA/2563/01/01
43.	ВІАЛЬ®	краплі очні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод). Введення змін	без рецепта		UA/4228/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження			
44.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Показання", "Дози та спосіб застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0313/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Показання", "Дози та спосіб застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0313/01/03
46.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у	Варшавський фармацевтичн	Польща	Варшавський фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/0401/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях (bottle-pack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	ий завод Польфа АТ		завод Польфа АТ		матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості згідно оригінальних документів виробника			
47.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-pack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості згідно оригінальних документів виробника	без рецепта		UA/0401/02/02
48.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk по 1 кг в подвійних пакетах із плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6)	-		UA/3131/01/01
49.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6)	без рецепта		UA/5225/01/01
50.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), вилучення розділу "Транспортування" з методів контролю якості.	за рецептом		UA/0881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
51.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8579/02/01
52.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8579/02/02
53.	ГЛІРИД	таблетки по 1 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від	за рецептом		UA/5824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ГЛІРИД	таблетки по 2 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	нового виробника внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника	за рецептом		UA/5824/01/02
55.	ГЛІРИД	таблетки по 3 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника	за рецептом		UA/5824/01/03
56.	ГЛІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від	за рецептом		UA/5824/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	нового виробника внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4268/01/0 1
58.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕПАКІН ЕНТЕРІК 300); введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії включаючи / контроль випробування серії (як наслідок - додаткове маркування упаковок); зміна розміру серії для додаткового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2598/02/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" та у розділи: "Противоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/0981/02/01
60.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки, пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці в пачці, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	<i>за рецептом</i>		UA/11012/01/01
61.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки, пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці в пачці, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці	<i>за рецептом</i>		UA/11012/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (додаткова упаковка)			
62.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки, пролонгованої дії по 60 мг № 50 у банці в пачці, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11012/01/03
63.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0278/01/01
64.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері у пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом		UA/13227/01/01
65.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/8028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових					особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
66.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100 ((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" щодо написання адреси виробника українською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 1019 від 29.12.2014/	за рецептом		UA/1004/02/01
67.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності та умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13625/01/01
68.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у скляних флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини,	за рецептом		UA/9406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або по 4 мл, або по 7 мл у скляних флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	або зміна виробника внесення змін до 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9406/01/02
70.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7471/02/01
71.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/7471/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
72.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7471/02/03
73.	ЕКЗОДЕРИЛ	розчин нашкірний 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконі № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз- унд Гандельсгезельшафт мБХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3960/02/01
74.	ЕКСТРА ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/5036/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ЕЛЕУТЕРОКОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 30 мл або по 50 мл у флаконах; по 30 мл або по 50 мл у флаконах у пачці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12454/01/01
76.	ЕНТЕРОСГЕЛБ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу «Упаковка»	без рецепта		UA/4415/02/01
77.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голки для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 10 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10240/01/01
78.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6296/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
79.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/02
80.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/03
81.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/3030/01/01
82.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	внесення змін до	за		UA/10774/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг №10x1, № 4x1 у блістері	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		ПВТ. ЛТД.		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	рецептом		01
83.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7684/01/01
84.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10943/01/01
85.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробках, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах 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: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки № 10 в коробці та № 10 (5x2) у блістерах в коробці російською мовою	за рецептом		UA/0869/01/01
86.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5509/01/01
87.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 125 мг у саше № 14	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/11807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
88.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5509/01/02
89.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 250 мг у саше № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11807/01/02
90.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 40 мл або по 100 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 978 та № 980 від 19.12.2014, № 32 від 26.01.2015 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - по 100 мл у флаконах № 1)	без рецепта		UA/12829/02/01
91.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у паці; в ампулах № 10 (5x2) у касетах у	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/3186/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			Україна, Луганська обл., м. Рубіжне					
92.	ІМУНОРИКС	розчин оральний, 400 мг/7 мл по 7 мл у флаконах № 10	Поліхем С.А.	Люксембург	Доппель Фармацевтіці Срл	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9638/01/01
93.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 (2x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/12352/01/01
94.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 (2x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/12352/01/02
95.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 (2x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси	за рецептом		UA/12352/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;			
96.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл in bulk по 2 мл, 5 мл № 100 флаконах, in bulk по 15 мл, 25 мл № 20 флаконах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення посилання на постачальників пакувальних матеріалів; збільшення розміру серії проміжного продукту при виробництві АФІ виробником Scinopharm для стадій з 1 по 4-ту; вилучення посилання на постачальників допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини	-		UA/10219/01/01
97.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл, 15 мл, 25 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення посилання на постачальників пакувальних матеріалів; збільшення розміру серії проміжного продукту при виробництві АФІ виробником Scinopharm для стадій з 1 по 4-ту; вилучення посилання на постачальників допоміжних речовин; зміна параметрів	за рецептом		UA/6528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій для допоміжної речовини			
98.	КАПТОПРЕС - ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) 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/8156/01/02
99.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальника скляних флаконів	без рецепта		UA/13314/01/01
100.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12019/02/01
101.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг № 20 (10x2) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника АФІ Фенібут	без рецепта		UA/12875/01/01
102.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл, 150 мл у флаконах	Гленмарк Фармасьютика	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз	Індія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/10142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1	лз ЛТД.		ЛТД.		матеріалів: зміна у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу			
103.	КЛОТРИМАЗО Л-ФІТОФАРМ	мазь для зовнішнього застосування 1 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/3967/01/0 1
104.	КЛОФЕЛІН- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах в коробці; № 30 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7374/01/0 1
105.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	<i>за рецептом</i>		UA/11811/01/ 01
106.	КОДЕСАН® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни	<i>за рецептом</i>		UA/8687/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
107.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/8689/01/0 1
108.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10, по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у флаконах № 10 (5x2) у блістерах, по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування); ПрАТ "Біофарма", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; внесення доповнення до	за рецептом		UA/3242/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5, № 10 у пачці					специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу показником "Амонію солі" з приведенням до вимог ДФУ "Вода для ін'єкцій стерильна"			
109.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10, по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у флаконах № 10 (5x2) у блістерах, по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	за рецептом		UA/3242/01/0 1
110.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк	Німеччина/ Італія/ Німеччина/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ	за рецептом		UA/0106/02/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія					
111.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 50, № 100 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/9815/01/0 1
112.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг № 20 у флаконах № 1	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Однорідність вмісту»	за <i>рецептом</i>		UA/9532/01/0 1
113.	КОФЕІН- БЕНЗОАТ НАТРІЮ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд	за <i>рецептом</i>		UA/7534/01/0 1
114.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули № 30 (10x3), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Пріват Лімітед, Індія/ Віндлас Хелскере	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>		UA/0160/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пвт. Лтд, Індія		(введення додаткових упаковок); зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва			
115.	ЛАМІБУДИН	таблетки по 150 мг № 60 (10x6) 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/4573/01/01
116.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах №1 в коробці, по 10 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6531/01/01
117.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 0,0005 г № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/11175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину</p>			
118.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 0,001 г № 10 (10x1) у блистерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p>	за рецептом		UA/11175/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину</p>			
119.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 0,002 г № 10 (10x1) у блистерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p>	за рецептом		UA/11175/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
120.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці, по 10 мл у полімерних флаконах № 1 у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	за рецептом		UA/5515/01/01
121.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або по 10 мл (100 мг) у флаконах № 1 в пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	за рецептом		UA/6749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або по 10 мл (100 мг) in bulk: № 100 у флаконах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	допоміжної речовини внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	-		UA/10072/01/01
123.	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 місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>		UA/13164/01/01
124.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з 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: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту від нового виробника	<i>без рецепта</i>		UA/9738/01/01
125.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або	<i>без рецепта</i>		UA/8255/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
126.	МАРВЕЛОН®	таблетки № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах в саше	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10176/01/01
127.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/8823/01/01
128.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/8823/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
129.	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 у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11137/01/01
130.	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 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/7726/02/01
131.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у пачці з картону	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) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	без рецепта		UA/11518/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміна складу серії без зміни діапазону та без зміни розміру серії			
132.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля	за рецептом		UA/4430/01/01
133.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля	за рецептом		UA/4430/01/02
134.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля	за рецептом		UA/4430/01/03
135.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1982/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
136.	НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	без рецепта		UA/10734/01/01
137.	НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/10734/01/02
138.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістері	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	без рецепта		UA/8878/01/01
139.	НИКСАР®	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3),	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск	Іспанія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13866/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 (10x5) у блистерах	Люксембург С.А.		серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Менаріні – Фон Хейден ГмБХ, Німеччина, виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Кількісне визначення»			
140.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	за рецептом		UA/2622/02/01
141.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Oxymetazoline hydrochloride від діючого виробника	без рецепта		UA/1703/01/01
142.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний, 0,025 % по 15 мл у контейнері № 1 із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини	без рецепта		UA/1703/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття в пачці					Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника			
143.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника	без рецепта		UA/12675/01/01
144.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл в скляному контейнері з кришкою-піпеткою № 1 в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника	без рецепта		UA/12781/01/01
145.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	без рецепта		UA/8831/01/01
146.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	без рецепта		UA/8831/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва			
147.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3611/02/02
148.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті зі шприцом-дозатором у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	без рецепта		UA/7914/01/01
149.	ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах пластикових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Бі Сі еН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від	-		UA/11148/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.			
150.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконах у комплекті з розчинником по 5 мл у флаконах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	без рецепта		UA/6206/01/01
151.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінстит ут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5123/01/01
152.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7252/01/02
153.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/12521/01/01
154.	ПАЛІН®	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал	Словенія	виробництво in bulk, пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			з д.д.		випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
155.	ПАРАКОД IC®	таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	без рецепта		UA/12054/01/01
156.	ПЕНТАЛГІН IC®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/8694/01/01
157.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї	за рецептом		UA/5524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
158.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9536/01/01
159.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9247/01/02
160.	ПЛАЦЕНТИ ЕКСТРАКТ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/2346/01/01
161.	ПЛАЦЕНТИ ЕКСТРАКТ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання	за рецептом		UA/2346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу			
162.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл у блістері № 5 (5x1) у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	за рецептом		UA/1889/01/01
163.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткової фірми-виробника АФІ – Сечовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6024/01/01
164.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10x5, № 10x10 у стрипах у пачці (упаковка із in bulk фірми-виробника Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед., Індія)	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:	за рецептом		UA/11193/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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, Передозування, Побічні реакції, Лікарська форма (Основні фізико-хімічні властивості), зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
165.	П'ЯТИРЧАТКА ® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/8698/01/0 1
166.	РЕАЛГІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4136/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
167.	РЕФОРТАН® Н ГЕК 10%	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах скляних або поліетиленових № 1, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №10 від 28.11.2013) на підставі рішення ЕМА щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину гідроксіетилкрахмаль (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8741/01/01
168.	РИСЦЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмБХ, Німеччина/ дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: - "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Показання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	-	UA/13379/01/01

№ 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 3-х місяців після затвердження)			
169.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д. (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12605/01/01
170.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д. (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12605/01/02
171.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д. (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12605/01/03
172.	РОЗУВАСТАТ	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія	внесення змін до	за		UA/12605/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН САНДОЗ®	плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Фармасьютікал з д.д.		Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д. (пакування)		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		04
173.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/3745/04/01
174.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/3745/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина					
175.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1 разом із кришкою-крапельницею	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/2455/01/01
176.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістері	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13114/01/01
177.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістері	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13114/01/02
178.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2189/01/01
179.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2),	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ,	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/7059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці			Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія		матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
180.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у канистрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10987/01/01
181.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у канистрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10987/01/02
182.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/12945/01/01
183.	СТРЕПТОКІНА ЗА-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання	за рецептом		UA/6778/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у коробці; у флаконах № 1 у блістері у пачці			ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу			
184.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Trandolapril від діючого виробника; вилучення альтернативної ділянки для діючої речовини верапаміл гідрохлорид	за рецептом		UA/8978/02/01
185.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Trandolapril від діючого виробника; вилучення альтернативної ділянки для діючої речовини верапаміл гідрохлорид	за рецептом		UA/8978/02/03
186.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна	за рецептом		UA/9230/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника			
187.	ТЕРБІНАФІН-КВ	таблетки по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/6118/01/01
188.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10 у блістері; № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та	за рецептом		UA/9429/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
189.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах або флаконах № 10 у пачці або № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	за рецептом		UA/2989/01/01
190.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4454/01/01
191.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за випуск серій лікарського засобу	за рецептом		UA/8365/01/01
192.	ТРИФЕДРИН® ІС	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)»	за рецептом		UA/9233/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
193.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
194.	УРОПРЕС®	спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл, 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового флакону скляного світлозахисного місткістю 10 мл. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6944/02/01
195.	УРОПРЕС®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл, 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового флакону скляного світлозахисного місткістю 10 мл. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6944/01/01
196.	ФАРМАДОЛ®	таблетки № 10 у блістері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або	без рецепта		UA/8183/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
197.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,0005 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8564/01/01
198.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,001 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8564/01/02
199.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,0025 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/8564/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;			
200.	ФЕНОБАРБІТ АЛ ІС	таблетки по 0,005 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна місцезнаходження заявника; вилучення альтернативного виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин ЛЗ до вимог монографії ЄФ діючого видання; приведення специфікації	за рецептом		UA/4052/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та методів випробування АФІ, у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; введення альтернативних розмірів серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
201.	ФЕНОБАРБІТ АЛ ІС	таблетки по 0,05 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна місцезнаходження заявника; вилучення альтернативного виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин ЛЗ до вимог монографії ЄФ	за рецептом		UA/4052/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання; приведення специфікації та методів випробування АФІ, у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; введення альтернативних розмірів серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
202.	ФЕНОБАРБІТ АЛ ІС	таблетки по 0,1 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна місцезнаходження заявника; вилучення альтернативного виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю якості	за рецептом		UA/4052/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин ЛЗ до вимог монографії ЄФ діючого видання; приведення специфікації та методів випробування АФІ, у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; введення альтернативних розмірів серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
203.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконах скляних та банках № 1 разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (флакон/банка). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2106/01/01
204.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6800/01/01
205.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій,	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Польща	внесення змін до	за		UA/13119/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 10 (1x10) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блістері; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 2 (2x1), № 10 (2x5) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприцах № 2 (2x1) у блістері					реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		01
206.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна кількісного вмісту допоміжної речовини гліцерину у готовому лікарському засобі	<i>за рецептом</i>		UA/13463/01/01
207.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10; у флаконах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника відповідального за	<i>за рецептом</i>		UA/2347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону			Україна		випуск серій лікарського засобу			
208.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8659/01/02
209.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту (розмір серії АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад, дублювання лінії).	за рецептом		UA/8659/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
210.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8359/01/01
211.	ЦИФЛОКС	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в пакетах № 10 у коробці	Апотекс Інк.	Канада	ЕйСіЕс Добфар Інфо ЕсЕй	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/13400/01/01