

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз/ виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина/ альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11332/01/02
2.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Німеччина/ виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США/	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	за рецептом	-	UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина		або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність"; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЙЛІЯ)			
3.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23,0 г у саше № 1, № 10 у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13911/01/01
4.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/14116/01/01
5.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10 у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13912/01/01
6.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/14117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг в блистерах № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13575/01/01
8.	АРІС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12235/01/01
9.	АРІС	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12235/01/02
10.	БІЛЬТРИЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 6 у флаконах	Байер Фарма АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина/ первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА і Ко.Верк Шпітталь, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/3859/01/01
11.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7456/01/01
12.	БІСОПРОЛО	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до	за		UA/7456/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	Л САНДОЗ® КОМП	плівковою оболонкою, по 10 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармасьютіка лз д.д.				реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
13.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 76 від 18.02.2015 щодо написання назви заявника в процесі перереєстрації	<i>за рецептом</i>		UA/4636/01/01
14.	БРОНХОВАЛ®	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/9256/01/01
15.	ВЕЛКЕЙД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного або підшкірного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 у блістері	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція/ Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	<i>за рецептом</i>		UA/4405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							грудню", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"			
16.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банці № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ; зміни до інструкції для медичного застосування та зміна тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною коду АТХ у розділі "Показання для застосування"	без рецепта		UA/11790/01/01
17.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7900/01/01
18.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride alpha-Mesyribose process від нового виробника	за рецептом		UA/10475/01/02
19.	ГЛІМЕПІРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Чунцін Саксвей Фармесьютікел Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/11200/01/01
20.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування			
21.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13832/01/02
22.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13832/01/03
23.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 250 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13832/01/04
24.	ГЛІОКСАЛЬ КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7275/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ДАКОГЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерофасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміє Б.В., Нідерланди Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Нідерланди/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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", "Несумісність"; зміна коду АТХ	за рецептом		UA/9212/01/01
26.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Кристал Фарма С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); введено період ретестування АФІ 2	-		UA/0030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							роки; 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 змін протягом 3 місяців після затвердження			
27.	ДИКЛОРАН® ПЛЮС	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7366/01/01
28.	ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я	гель 1 % по 30 г, 50 г у тубах № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування і дози", "Діти", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ	без рецепта		UA/1539/01/01
29.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до	без		UA/8360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (30x1) у блістерах					реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецепта</i>		
30.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/4255/01/01
31.	ЕНАП®-НЛ	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2872/01/02
32.	ЕНЗИКС®	таблетки по 10 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: 5 таблеток (більшого розміру) + 5 таблеток (меншого розміру), по 3 у блістері	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/4161/01/01
33.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг № 1x1, № 2x1, № 4x1, № 4x2 у блістері в	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна/	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	<i>за рецептом</i>		UA/6666/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	"ФарКоС"		ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна		випробування готового лікарського засобу; зміна заявника			
34.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг in bulk № 5000 у пляшках для фасування	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна/ ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника	-		UA/5760/01/02
35.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 40 г у тубі № 1 в пачці, по 25 г або по 50 г, або по 100 г у банці № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); введення альтернативного виробника первинного пакування	без рецепта	-	UA/6235/01/01
36.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/01
37.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/02
38.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі	за рецептом		UA/12069/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін			
39.	ЗАПАСТА®	таблетки по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/04
40.	ЗАПАСТА®	таблетки по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/05
41.	ЗАПАСТА®	таблетки по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/01/06
42.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 28 (7x4) та № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за рецептом		UA/12069/02/01
43.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі	за рецептом		UA/12069/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін			
44.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за <i>рецептом</i>		UA/12069/02/03
45.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за <i>рецептом</i>		UA/12069/02/04
46.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 812 від 06.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін	за <i>рецептом</i>		UA/12069/02/05
47.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/7426/01/01
48.	ЙОДОВІТАЛ® 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах № 1; № 24 (24x1), № 48 (24x2), № 72 (24x3), № 96 (24x4), № 120 (24x5) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	без <i>рецепта</i>		UA/6305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування)			
49.	ЙОДОВІТАЛ® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах № 1; № 24 (24x1), № 48 (24x2), № 72 (24x3), № 96 (24x4), № 120 (24x5) у блистерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного та вторинного пакування)	без рецепта		UA/6305/01/02
50.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл, 50 мл, 60 мл, 125 мл у флаконах № 1 зі	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для	без рецепта		UA/5510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		скла або пластику разом з дозуючою ємністю в пачці			фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна		медичного застосування			
51.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 120 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткової упаковки in bulk) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/14320/01/01
52.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5635/01/01
53.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл в банці полімерній № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський і хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. «Склад»	за рецептом		UA/1281/01/01
54.	КОЕНЗИМ	розчин для ін'єкцій	Біологіше	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до	за		UA/6999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОЗИТУ М	по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Хайльміттель Хеель ГмБХ	на	Хеель ГмБХ		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
55.	КОЛД-Н	таблетки № 4 (4x1) у стрипах, № 200 (4x50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	<i>без рецепта – таблетки № 4; за рецептом – таблетки № 200</i>		UA/9028/01/01
56.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/10246/01/01
57.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/10246/01/02
58.	ЛИСТЕДА	таблетки по 650 мг № 6, № 30, № 100 у	Феррінг Інтернешнл	Швейцарія	Виробництво, пакування, контроль	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>	-	UA/13648/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони	Сентер СА		якості: Микарт, Инк., США/ Відповідальний за випуск серії: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		зміни в інструкції для медичного застосування у р. Протипоказання, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Діти, "Термін придатності"; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5- ти років)			
59.	ЛІДОКАЇН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на 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/4935/01/01
60.	ЛІПСТЕР	крем 5 % по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АЦИКЛОВІР-ФАРМАК) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1325/01/01
61.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз 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: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9738/01/01
62.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флакони-крапельниці № 1	Аллерган Фармасьютіка лз Айрленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Айрленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження компанії,	за рецептом		UA/13815/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							яка надає послуги стерилізації етиленоксидом (змін у виробничому процесі та операційних процедурах не відбулося); зміна найменування компанії, яка виконує стерилізацію кришок флаконів гамма випромінюванням (змін в адресі, у виробничому процесі та операційних процедурах не відбулося)			
63.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах, № 30 у контейнерах у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинної упаковки	за рецептом		UA/5244/02/01
64.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г, 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 1 місяця після затвердження	без рецепта		UA/9368/01/01
65.	МАКСИГЕЗИ К	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця	за рецептом		UA/2325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва			
66.	МЕМА АКТАВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕМА НЕО)	за рецептом		UA/13922/01/01
67.	МЕМА АКТАВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 112 (14x8)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕМА НЕО)	за рецептом		UA/13922/01/02
68.	МЕМА АКТАВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕМА НЕО)	за рецептом		UA/13922/01/03
69.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3 років) на підставі даних стабільності; внесення альтернативного виробника діючої речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом	-	UA/10759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
70.	МЕРСИЛОН®	таблетки № 21 у блистерах, 1 блистер в саше, 1 саше в коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР для діючої речовини етинілестрадіол, як наслідок, зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва; подання оновленого СЕР для діючої речовини дезогестрел, як наслідок, зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/9739/01/01
71.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (12x10), № 120 (10x12) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9477/01/02
72.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9477/01/01
73.	МОМОРДИК	розчин для ін'єкцій	Біологіше	Німеччи	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до	за		UA/8257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	А КОМПЗИТУ М	по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Хайльміттель Хеель ГмБХ	на	Хеель ГмБХ		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
74.	МОТИЛУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістерах; № 30 (30x1) у блістері	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання для застосування, Спосіб застосування та дози, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Належні заходи безпеки при застосуванні, Особливі застереження, Застосування у період вагітності або годування груддю; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	<i>без рецепта</i>	-	UA/10190/01/01
75.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/4038/01/01
76.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій,	СЕРБ	Франція	Серб	Франція	внесення змін до	<i>за</i>	-	UA/2023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	СЕРБ	20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 в коробці	Лабораторієс				реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника (виробничі потужності залишаються за тією ж адресою); зміна у маркуванні упаковки лікарського засобу, у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005	<i>рецептом</i>		
77.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг № 60 (10x6), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на 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	<i>за рецептом</i>		UA/4216/01/01
78.	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	<i>за рецептом</i>		UA/9104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
79.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) або № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина; пакування: Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0477/02/02
80.	НІЦЕРІУМ 30 УНО®	капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробник пелет, виробник продукції in bulk: Римзер Спешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" згідно	за рецептом		UA/9336/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
81.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3247/01/01
82.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні по 0,45 мл у поліетиленових капсулах № 15 (5x3) у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8258/01/01
83.	ОНКАСПАР	розчин для ін'єкцій, 3750 МО/5 мл по 5 мл у флаконі № 1	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або	за рецептом		UA/3523/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
84.	ОСПЕКСИН®	гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (125 мг/5 мл) у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6930/01/01
85.	ОСПЕКСИН®	гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (250 мг/5 мл) у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6930/01/02
86.	ПАКЛІМЕДАК	концентрат для розчину для інфузій 6мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в коробці	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник готової лікарської форми: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12530/01/01
87.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою № 12	ГлаксоСмітКлайн	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2691/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x1) у блістерах	Консьюмер Хелскер				виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу			
88.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 100	Сандоз ГмБХ	Австрія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3977/01/01
89.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді по 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз 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/10415/01/01
90.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 105 від 03.03.2015 щодо номеру реєстраційного посвідчення в процесі внесення змін: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу "МБЧ" до сучасних вимог ЄФ	без рецепта		UA/6151/01/01
91.	ПУЛЬМОБРИ	таблетки, вкриті	Мові Хелс	Швейцар	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до	без		UA/10212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	3®	оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	ГмбХ	ія			реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПУЛЬМОБРИЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	рецепта		
92.	ПУЛЬМОБРИ 3®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПУЛЬМОБРИЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	-		UA/10213/01/01
93.	ПУЛЬМОБРИ 3®	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПУЛЬМОБРИЗ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10212/02/01
94.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го року до 18 місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13789/01/01
95.	РЕТАРПЕН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 400 000 МО по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	наповнення, пакування, контроль, випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk (стерильної суміші): ФРЕЗЕНІУС КАБІ Анти-Інфективес С.р.л., Італія	Австрія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4005/01/01
96.	РЕФОРТАН® Н ГЕК 6%	розчин для інфузій по 250 мл або по	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/8741/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мл у флаконах скляних або поліетиленових № 1, № 10			випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		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 гідроксіетилкрохмаль (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
97.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/03/02
98.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг № 10 (5x2) у стрипах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія					
99.	САЛОФАЛЬК	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 1000 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/01/02
100.	САЛОФАЛЬК	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 500 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/01/01
101.	СІЗОДОН 2	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг	Сан Фармасьютик	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9790/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у стрипах	ал Індастріз Лтд.				виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування			
102.	СІЗОДОН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9790/01/04
103.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4283/01/01
104.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4283/01/02
105.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12239/01/01
106.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або 53 г	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання	за рецептом		UA/11157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі № 1 в комплекті з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці					нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника			
107.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4449/01/01
108.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4449/01/02
109.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4449/01/03
110.	СПИРТ	розчин для	ДП	Україна	ДП"Прикарпатська	Україна	внесення змін до	за		UA/11075/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕТИЛОВИЙ 70%	зовнішнього застосування по 50 мл, 100 мл у флаконах; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 30 л, 50 л у каністрах поліетиленових	"Прикарпатська фармацевтична компанія"		фармацевтична компанія"		реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>рецептом</i>		
111.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	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 дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	<i>за рецептом</i>		UA/12945/02/01
112.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової дільниці: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії; внесення додаткової дільниці (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; внесення додаткової дільниці (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/9619/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для первинного пакування) (внесення додаткової дільниці: виробництво за повним циклом); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
113.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової дільниці: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії; внесення додаткової дільниці (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; внесення додаткової дільниці (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного	за рецептом		UA/9619/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) (внесення додаткової ділянки: виробництво за повним циклом); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
114.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; Первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової ділянки: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії; внесення додаткової ділянки (додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; внесення додаткової ділянки (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (внесення	за рецептом		UA/9619/01/07

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці: виробництво за повним циклом); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
115.	ТРИХОМОНА ДЕН-ФЛЮОР-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7543/01/01
116.	ТРОКСЕГЕЛ Ъ®	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	без рецепта		UA/1083/01/01
117.	ТУЛОЗИН®	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах в	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Спосіб	за рецептом		UA/6618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату			
118.	УРОЛЕСАН®	капсули № 40 (10x4) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" (приведення у відповідність до затверджених МКЯ та інструкції для медичного застосування) / відповідно до наказу МОЗ України № 11 від 15.01.2015/	без рецепта		UA/10393/01/01
119.	ФЛУГЕСІК	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах, № 500 у банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13465/01/01
120.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5447/02/01
121.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	за рецептом		UA/5447/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці			пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина		якості готового лікарського засобу			
122.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5447/02/03
123.	ЦИТА САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом, пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9992/01/02
124.	ЦИТА САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом, пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9992/01/03