

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІД РАЗИНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІУМ)	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна	Кінгдао Вейлонг Мілдронате Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	-		UA/11646/01/01
2.	5-НОК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнерах	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	за рецептом		UA/8295/01/01
3.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13629/01/01
4.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Термін	за рецептом		UA/13629/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x8) у блістерах					введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини у р. Склад МКЯ та інструкції для медичного застосування ЛЗ (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє)	без рецепта	-	UA/0140/01/01
6.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини у р. Склад МКЯ та інструкції для медичного застосування ЛЗ (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє)	без рецепта	-	UA/0140/01/02
7.	АСКО-САНОВЕЛЬ	таблетки по 70 мг № 4 у блістерах № 1, по 1 блістеру в конверті	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника	за рецептом		UA/7421/01/01
8.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробництво "in bulk": Байер Фарма, АГ Німеччина Первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці - видалення виробничих функцій затверджених виробників; зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта	-	UA/7802/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження.			
9.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування: Клоке Ферплакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7553/01/01
10.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7553/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина					
11.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5853/01/01
12.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9451/01/01
13.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9450/01/02
14.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9450/01/01
15.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/9451/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 60 (15x4) в блістері					медичного застосування			
16.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 60 (15x4) в блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9450/01/03
17.	ВІРАДЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"	за рецептом		UA/13533/01/01
18.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул	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/3150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці; по 10 мл в ампулах								
19.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/7526/01/01
20.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "НИКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження та найменування заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12890/01/01
21.	ГІНЕКОХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7867/01/01
22.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12719/01/01
23.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12719/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах у пачці з картону					зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)			
24.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12719/01/03
25.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12719/01/04
26.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	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; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у біологічному/імунобіологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для АФІ	за рецептом		UA/5627/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини біологічного походження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10030/01/01
28.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4060/01/01
29.	ДОКСИБЕНЕ	капсули м'які по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3033/01/02
30.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг № 10, № 20 (10x2) у тубі у	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	без рецепта		UA/7213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційн ого посвідчення
		коробці					сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини Doxylamine hydrogen succinate; вилучення виробника діючої речовини			
31.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Склад» та тексті маркування вторинної упаковки в інформації щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7468/02/01
32.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9020/01/01
33.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5568/01/01
34.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 12.03.2015 № 138 щодо написання заявника в процесі внесення змін (було - <i>КРКА, д.д., Словенія</i>)	за рецептом		UA/4323/01/01
35.	ЕХІНАЦЕЯ	розчин для ін'єкцій	Біологіше	Німеччи	Біологіше	Німеччина	внесення змін до	за		UA/7368/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційн ого посвідчення
	КОМПОЗИТУМ С	по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Хайльміттель Хеель ГмБХ	на	Хайльміттель Хеель ГмБХ		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом		1
36.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6045/01/01
37.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/10 мг № 14 (14x1) № 14 (7x2), № 28 (14x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 123 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/7872/01/03)	за рецептом		UA/7872/01/01
38.	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 у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8156/01/02
39.	КАПТОПРЕС 12,5 - 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 у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8156/01/01
40.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмБХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікалз ГмБХ, Німеччина/ відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ; вилучення альтернативного	за рецептом	-	UA/4491/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна умов зберігання ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції			
41.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна умов зберігання ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування,	за рецептом	-	UA/4491/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
							Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції			
42.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/ відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ; подання нового сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції	за рецептом	-	UA/4491/01/03
43.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.03.2015 № 123 щодо реєстраційної процедури та умов відпуску - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/8325/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю"), "Передозування", "Побічні ефекти", "Категорія відпуску" (було - без рецепта; стало - за рецептом). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
44.	КЛАРИТРОМІЦ ИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13144/01/01
45.	КЛАРИТРОМІЦ ИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13144/01/02
46.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/2560/01/01
47.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1371/01/01
48.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1371/01/02
49.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9902/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Індастріз Лтд.		Меркле ГмбХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арена Фармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія		зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 60 до 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
50.	ЛАЗИКС®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4871/02/01
51.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стрипах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4871/01/01
52.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стрипах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4871/01/01
53.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 06.11.2014 № 812 щодо рекламування в процесі внесення змін (було - підлягає; стало - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13779/01/01
54.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтічний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/02
56.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/03
57.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8705/01/04
58.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12645/01/03
59.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12645/01/01
60.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом		UA/12645/01/02
61.	МЕЛІСИ	порошок	Спільне	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до	-		UA/4667/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРАКТ СУХИЙ	(субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"				реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у описі методики визначення Salmonella за тестом «Мікробіологічна чистота»			1
62.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у паці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 03.03.2015 № 105 щодо упаковки в процесі внесення змін (було - № 30 (10x3), № 60 (10x6))	за рецептом		UA/13188/01/02
63.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність до ліцензії на виробництво адреси місця провадження діяльності виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом	-	UA/11140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
64.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 25.12.2014 № 1006 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; стало - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/2435/01/01
65.	МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) 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/6506/01/01
66.	МОДЕЛЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/13449/01/01
67.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) 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 фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6106/01/01
68.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл, 5 мл, 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0652/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
69.	НЕБІТРЕНД	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4) у блистері в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12672/01/01
70.	НЕВІМУН	суспензія оральна, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1 з мірним стаканчиком у комплекті зі шприцем та перехідним пристроєм (конюлею) у картонній пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та, як наслідок, вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"	за рецептом	-	UA/11013/01/01
71.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 000 ОД № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блистерах	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: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	-	UA/3625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміна складу плівкоутворюючого покриття ЛЗ із супутніми змінами у специфікації, та методах контролю ГЛЗ, проміжних продуктів: зміна за р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок, у розділ "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
72.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 000 ОД in bulk № 1000 таблеток у пакетах поліетиленових та по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових	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: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника; введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або	-	-	UA/3626/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (зміна складу плівкоутворюючого покриття ЛЗ із супутніми змінами у специфікації, та методах контролю ГЛЗ, проміжних продуктів: зміна за р. «Опис»; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок, у розділ "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
73.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах у картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/	за рецептом		UA/13603/01/01
74.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у	Свідіш Орфан Біовітрум	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13603/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах у картонній упаковці	Інтернешенел АБ				виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/			
75.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах у картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 30.04.2014/	за рецептом		UA/13603/01/03
76.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі № 1 з дозуючим пристроєм в паці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення альтернативного помпового дозуючого пристрою Freepod M02E. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13560/01/01
77.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нових виробників	за рецептом		UA/13512/01/01
78.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4),	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво «in bulk», упаковка,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої	за рецептом		UA/13512/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2)			випуск серії)		речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нових виробників			
79.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНТОПРАЗОЛ САНДОЗ®); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок)	за рецептом		UA/13512/01/02
80.	ПанГастро	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво «in bulk», упаковка, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНТОПРАЗОЛ САНДОЗ®); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок)	за рецептом		UA/13512/01/01
81.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні in bulk № 4000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ панкреатин	-		UA/12610/01/01
82.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ панкреатин	без рецепта		UA/4577/01/01
83.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній № 1	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 01.12.2014 № 905 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; стало - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/2514/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з дозувальною ложкою								
84.	ПЕНТАСА	таблетки, пролонгованої дії, по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4990/02/01
85.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10x2 у контурних чарункових упаковках у пачках	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/4041/01/01
86.	ПІКОЛЮКС	краплі оральні, розчин 7,5 мг/1 мл, по 25 мл, 50 мл у флаконах в упаковці № 1	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на вторинній упаковці лікарського засобу у маркуванні шрифтом Брайля	без рецепта		UA/12463/01/01
87.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у картонній коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом		UA/7498/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
88.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10193/01/01
89.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1 разом з голкою для ін'єкцій 27 G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) у пластиковому контейнері; по 1 або по 4 пластикових контейнери у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання"; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5146/01/04
90.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс	Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р.	за рецептом		UA/5146/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці			ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		"Показання"; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
91.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання"; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5146/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 та № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13474/01/01
93.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 та № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13474/01/02
94.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство "ІСНА"	Україна	Комунальне підприємство Київської обласної ради(КПКОР) "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 05.12.2014 № 939 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає; стало - не підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/14094/01/01
95.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г у клізмах № 7 у чарункових блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3745/02/01
96.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г у клізмах № 7 у чарункових блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія					
97.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/01
98.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/02
99.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Штейн АГ, Швейцарія					
100.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/01/04
101.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг in bulk № 50x60	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10102/01/01
102.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk № 50x60	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10102/01/02
103.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk № 50x50	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування, випуск серії: Новартіс Фарма	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10102/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Штейн АГ, Швейцарія					
104.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (було - 18 місяців; стало - 24 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8524/01/01
105.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (було - 18 місяців; стало - 24 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8524/01/02
106.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності (було - 18 місяців; стало - 24 місяці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8524/01/03
107.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1655/01/01
108.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1655/01/02
109.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	без рецепта	-	UA/11622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах; по 100 г у скляних або полімерних флаконах № 1 разом з мірною ложкою в пачці; по 200 г у флаконах скляних у пачці та без пачки; по 200 г у флаконах полімерних, укупорених кришкою з насадкою та без насадки, у пачці та без пачки	"Віола"				готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та «Упаковка»)			
110.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі № 1 з кришкою-крапельницею в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ на активну речовину від затвердженого виробника; зміна назви виробника у оновленому СЕР на активну речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01
111.	ТЕНВІР-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнері поліетиленовому № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/11836/01/01
112.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1 (без пачки); у пакетах № 4, № 6, № 10, № 14 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нових виробників	без рецепта		UA/5529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Орлеан, Франція; Фамар Франція, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нових виробників	без рецепта		UA/5797/01/01
114.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., 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/9619/01/01
115.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., 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/9619/01/02
116.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., 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/9619/01/03
117.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом		UA/9619/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
118.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9619/01/05
119.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9619/01/06
120.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне і вторинне	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/9619/01/07

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща					
121.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці "SafetyGlide™" № 1, № 2 з 1 або 2 стерильними голками у контурних чарункових упаковках у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk" та відповідальний за первинне пакування: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Німеччина/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5440/01/01
122.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk: по 420 кг у контейнерах або по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Термін зберігання" відповідно до затверджених МКЯ /відповідно до наказу МОЗ України від 15.01.2015 № 11/	-		UA/8119/01/01
123.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФІРМАСТА)	за рецептом		UA/11162/01/01
124.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФІРМАСТА)	за рецептом		UA/11162/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x4), № 98 (14x7) в блістерах								
125.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФІРМАСТА)	за рецептом		UA/11162/01/03
126.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у Специфікації для тесту "товщина"; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від затвердженого виробника; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Potassium clavulanata від затвердженого виробника; введення додаткового виробника діючої речовини Amoxicillin trihydrate Purimox®, який має сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2001-367-Rev 04	за рецептом		UA/4458/01/04
127.	ФЛУІМУЦИЛ	гранули для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/1 г по 1 г у	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання для застосування, Фармакологічні властивості.	без рецепта	-	UA/3083/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах № 20					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. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Несумісність			
128.	ФРІБРІС	сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мадрас Фармасьютікалс, Індія; Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	без рецепта		UA/6853/02/01
129.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 у комплекті зі шприцом для орального введення у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5026/01/01
130.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5026/02/02
131.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х	за рецептом		UA/5026/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
132.	ЦЕФТАЗИДИМ-ФАРМЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм. Фекторі, Китай)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12510/01/01