

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.04.2015 № 257

**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.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Вид та розмір упаковки» (приведення у відповідність до р. "Графічне оформлення упаковки" в МКЯ) / відповідно до наказу МОЗ України № 32 від 26.01.2015/	<i>за рецептом</i>		UA/9090/01/01
2.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл по 0,2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; подання оновленої версії ASMF від затвердженого виробника активної речовини алпростадила. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6956/01/01
3.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/2559/01/01
4.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/2559/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1538/01/01
6.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1538/01/02
7.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки жувальні по 50 мг № 10 (10x1) у блістері, № 50 (10x5) у блістерах у паці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті «Маркування вторинної упаковки» в п.5.	без рецепта		UA/0003/01/01
8.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці; in bulk № 100 (10x10) у блістері в коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Кислоти аскорбінової	-		UA/12745/01/01
9.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у паці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у паці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Кислоти аскорбінової	за рецептом		UA/6255/01/01
10.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості",	за рецептом		UA/13184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама вання	Номер реєстраційного посвідчення
		у банці					"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
11.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13184/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13184/01/03
13.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", : "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч.	за рецептом		UA/13184/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти)", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату in bulk та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Клоке Ферлакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль серії та кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7553/01/03
15.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk по 5 кг у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліпропіленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/3028/01/02
16.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk по 5 кг у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліпропіленовий	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/3028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнер								
17.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг № 20 у блістерах, № 1000 у металевому контейнері	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3027/01/01
18.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах, № 1000 у металевому контейнері	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3027/01/02
19.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництвом за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; альтернативний виробник: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової (альтернативної) ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової (альтернативної) ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – виробництво за повним циклом, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р.	за рецептом		UA/4401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
20.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництвом за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; альтернативний виробник: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – виробництво за повним циклом, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом		UA/4401/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама вання	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
21.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістері	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/1736/01/01
22.	БУПІНЕКАІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) в касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу (ампули). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8379/01/01
23.	ВІАЛЬ®	краплі очні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника для АФІ Тетрагідрозоліну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/4228/01/01
24.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10 у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ	за рецептом		UA/4254/01/01
25.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій,	Джил Хелскеа	Норвегія	Джил Хелскеа	Ірландія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4254/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10 у картонній коробці	АС		Ірландія		матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ	рецептом		2
26.	ВІНКАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Ліннеа СА	Швейцарія	Ліннеа СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до т. "Мікробіологічна чистота", в зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЄФ	-		UA/11572/01/01
27.	ВІНОРЕЛСИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі № 1 у пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/6432/01/01
28.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/Республіка Казахстан/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини піридоксину гідрохлорид	за рецептом		UA/5324/02/01
29.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконах № 1, № 5, № 10 в упаковці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка	Корея/Республіка Казахстан/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробників АФІ: Карнітину оротату, піридоксину гідрохлориду, аденозину	за рецептом		UA/5324/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна					
30.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткової фірми-виробника АФІ – Глюкози моногідрат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2349/01/0 1
31.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг № 50 у блистерах, № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блистерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4231/01/0 1
32.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4060/02/0 1
33.	ДИТИЛІН-Н	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом		UA/14152/01/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в тексті маркування вторинної упаковки			
34.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 10, № 30 у тубі	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини доксиламіну сукцинату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7213/02/01
35.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 27,73 мг/мл по 0,72 мл (20 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 1,28 мл у флаконі № 1 в коробці; по 2,88 мл (80 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (водою для ін'єкцій) по 5,12 мл у флаконі № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахеми Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/12800/01/01
36.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал 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	<i>за рецептом</i>		UA/6381/01/01
37.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	<i>за рецептом</i>		UA/6381/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
38.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 2 роки; стало - 3 роки)	за рецептом		UA/13698/01/01
39.	ЕНЗИКС® ДУО	комбі-упаковка: таблетки по 10 мг № 10 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 5 у блістерах № 3 у пачці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4162/01/01
40.	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	комбі-упаковка: таблетки по 20 мг № 10 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 5 у блістерах № 3 у пачці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4162/01/02
41.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4415/02/01
42.	ЕРГОКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5393/01/01
43.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 10	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 №	без рецепта		UA/5827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 30 (15x2) у блістерах					32 щодо назви виробника в процесі внесення змін: уточнення назви виробника в процесі процедури внесення змін			
44.	ЕСКУВЕН®	гель 1 % по 30 г або 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5105/01/01
45.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний по 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	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/5035/01/01
46.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка алюмінієвого	<i>за рецептом</i>		UA/7684/01/01
47.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка алюмінієвого	<i>за рецептом</i>		UA/10943/01/01
48.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація,	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від діючих виробників; вилучення	<i>без рецепта</i>		UA/13880/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Баннер Фармакапс Європа Б.В., Нідерланди		виробника допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у коробці, № 24 у флаконах у коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях; збільшення розміру серії на виробничій ділянці для продукту in bulk; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже існуючого виробника діючої речовини Ібупрофен, у зв'язку зі зміною найменування та адреси заявника та найменування виробничої ділянки; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (заміна блендеру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1361/01/0 1
50.	ІБУПРОФЕН	капсули по 300 мг № 12 (12x1), № 24	ТОВ "Стиролбіофар"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	<i>без рецепта</i>		UA/5070/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x2) у блістерах у пачці	м"				медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "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" з урахуванням оновленої інформації щодо безпеки застосування пероральних лікарських форм ібупрофену			
51.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Zopiclone від діючого виробника	за рецептом		UA/5634/01/01
52.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику з дозуючою ємністю в пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5510/01/01
53.	ІНГАЛІН®	рідина для інгаляцій по 40 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	без рецепта		UA/4306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
54.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна 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-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4900/01/01
55.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10829/01/01
56.	КАРДОСАЛ®	таблетки, вкриті	Менаріні	Люксемб	Виробництво "in	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3433/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама	Номер реєстраційного посвідчення
	40 МГ	плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	ург	bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Іспанія	матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 20.03.2015 № 164 щодо написання реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/4491/01/02)			3
57.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед,	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія					
58.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0185/01/02
59.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг № 3, № 9, № 21 у саше в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4180/01/01
60.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2937/02/01
61.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1) у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів	за рецептом		UA/2937/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					контролю якості готового лікарського засобу			
62.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блистерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11812/01/01
63.	КОДЕПСИН	таблетки in bulk по 7 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	-		UA/11813/01/01
64.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг № 28 (7x4) у блистерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12952/01/01
65.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг № 28 (7x4) у блистерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12952/01/02
66.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг № 28 (7x4) у блистерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майерс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12952/01/03
67.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	без рецепта		UA/6136/02/01
68.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	за рецептом		UA/6531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі № 5 у блістерах № 1 у коробці, по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Україна				придатності для флаконів по 10 мл (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
69.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 30 г або 40 г у тубі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу (специфікації для контролю проміжних продуктів) - заміна методу випробування за показником "Ідентифікація. Хлорамфенікол"; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/8367/01/01
70.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/5773/01/01
71.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/6093/01/01
72.	ЛІЗОТІАЗИД-	таблетки по 20	Тева	Ізраїль	АТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/6093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг у мішках	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Фармацевтичний завод ТЕВА		матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			2
73.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6092/01/02
74.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІЗОТІАЗИД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6092/01/01
75.	ЛОРАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/8613/01/01
76.	ЛОРАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання",	за рецептом		UA/8613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
77.	ЛОРИЗАН®	сіроп, 5 мг/5 мл по 100 мл у банках або флаконах № 1 у пачці; по 200 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х (трьох) місяців	<i>без рецепта</i>		UA/7023/01/01
78.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/5244/01/01
79.	МАКСИГЕЗИК	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні	<i>за рецептом</i>		UA/2325/01/01
80.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості:	Індія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника та зазначення функціональних обов'язків виробничих дільниць, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом	<i>за рецептом</i>		UA/6308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		6-ти місяців після затвердження.			
81.	МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво продукції in bulk: Ципла Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника та зазначення функціональних обов'язків виробничих дільниць, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6308/01/02
82.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг у флаконах № 1 з фільтром у коробці	Такеда Франція САС	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні: уточнення назви лікарської форми відповідно до вимог настанови ЕМА / 136157//2012, вилучення назви та місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Побічні реакції	за рецептом		UA/13171/01/01
83.	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового	за рецептом		UA/4973/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		лікарського засобу			
84.	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2), № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинної упаковки	за рецептом		UA/4973/01/01
85.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг № 10 у блістері; № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", а також у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/6100/01/01
86.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9136/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ХЕМІ АГ, Німеччина					
87.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,025 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4819/01/01
88.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ – панкреатину	без рецепта		UA/8550/01/01
89.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні in bulk № 4000 у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ – панкреатину	-		UA/12620/01/01
90.	ПАНТАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 100 (10x10), № 10x3, № 14x1 у блістерах у картонній упаковці	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	за рецептом		UA/3087/01/01
91.	ПІМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/4370/02/01
92.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулах № 5	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1785/02/01
93.	РЕВМА-ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/3776/01/01
94.	РИБОМУНІЛ	таблетки № 12 (12x1) у блістерах в	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6246/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Продакшн		зміни в інструкції для медичного застосування			
95.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2455/01/01
96.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3x1) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання"	за рецептом		UA/0417/01/01
97.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; вилучення альтернативного виробника активної субстанції кофеїн; подання оновлених СЕР на АФІ від затверджених виробників	без рецепта		UA/3271/01/01
98.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка алюмінієвого	за рецептом		UA/10987/01/01
99.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
100.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники № 16 (8x2) у блистерах у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта		UA/3915/01/01
101.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нових сертифікатів відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючих виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2396/03/01
102.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг № 28 (4x7) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8979/01/02
103.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8979/01/01
104.	ТРАНКВІЛАР® ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця	без рецепта		UA/8851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва			
105.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1880/01/01
106.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1880/01/02
107.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника або постачальника АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/5938/02/01
108.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікаціях допоміжних речовин згідно вимог монографії ЄФ/ДФУ; вилучення показника «Насипна густина» із специфікації для	за рецептом		UA/3983/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама	Номер реєстраційного посвідчення
			хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна		контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат»; подання оновленого СЕР на АФІ фуросемід від затвердженого виробника; приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни за розділом «Мікробіологічна чистота» у методах контролю якості готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміна у специфікації – згідно вимог монографії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
109.	ХЛОРГЕКСИД ИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнерах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення пакування контейнера без пачки)	без рецепта		UA/9766/01/01
110.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 % по 30 г у тубах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців	без рецепта		UA/6033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
111.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, або по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1155/01/01
112.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл та по 10 мл у флаконах № 100, № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13721/01/01
113.	ХУМУЛІН® НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах in bulk № 325, № 330 у картриджах у лотках	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	-		UA/8570/01/01
114.	ХУМУЛІН® НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній пачці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній пачці	Ліллі Франс С. А. С., Франція	Франція	Ліллі Франс С. А. С., Франція		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	за рецептом		UA/8569/01/01
115.	ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній пачці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу	за рецептом		UA/8571/01/01
116.	ХУМУЛІН®	розчин для ін'єкцій,	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних	-		UA/8572/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕГУЛЯР	100 МО/мл по 3 мл in bulk № 325, № 330 у картриджах у лотках	С.А.С.				матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску лікарського засобу			1
117.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6549/01/01
118.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 5 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6549/01/02
119.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/12350/01/01
120.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки № 6 або № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	без рецепта		UA/2317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
121.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2317/02/01
122.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/01
123.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
124.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/03
125.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64			Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
126.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk: у флаконах в комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk: у двокамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками № 64	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/11654/01/05