

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2015 № 297

**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.	АВОДАРТ	капсули м'які желатинові по 0,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1599/01/01
2.	АРГОСУЛЬФАН®	крем, 20 мг/г по 15 г або по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БАСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектованому у шприц-ручку № 1 у картонній пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник лікарської форми: СП Фармасьютикалс Лтд, Велика Британія/ Виробник розчинника: Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США/ Виробник шприц-ручки: Елі Ліллі енд Компани, США/ Пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина	Велика Британія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/7896/01/01
4.	БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончиках з інгаляційним пристроєм з оптимізатором або без оптимізатора	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія/ Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні	за рецептом		UA/5385/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
5.	БЕТАДИН®	мазь 10 % по 20 г у тубах № 1 у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/6807/01/01
6.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6807/03/01
7.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки (коробка)	за рецептом		UA/14023/01/01
8.	БЕТФЕР®-1b	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником (натрію	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/13962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		хлорид, розчин 0,54 %) по 2 мл в ампулах або флаконах № 10								
9.	БІОФЛОРАКС	сироп по 667 мг/мл по 100 мл та 200 мл у флаконі № 1 (фасування із "in bulk" фірми "Pharmadan A/S", Данія)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/13307/01/01
10.	БІФІДУМБАКТЕРИН - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового закупорювального засобу (кришка-ковпачок), з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/13645/01/01
11.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу - (додаткова доза)	без рецепта	підлягає	UA/0717/01/03
12.	ГЕК 200/0,5	розчин для інфузій 6 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без	за рецептом	-	UA/12537/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміни до інструкції у розділ "Показання", у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Місцезнаходження" (виробника) (зміни рекомендовано ввести якнайскоріше після затвердження)			
13.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3285/01/01
14.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	-	-	UA/3286/01/01
15.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	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
		(263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5 у картонній коробці					виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
16.	ДЕАКУРА	таблетки по 5 мг № 50 (50x1), № 100 (100x1), № 200 (200x1) у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/11339/01/01
17.	ДИКЛОФЕНАК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/10237/01/01
18.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	гель 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в пачці	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 після затвердження	без рецепта		UA/6814/01/01
19.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій,	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Індастріз Лтд.				зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
20.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг № 60 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9635/01/01
21.	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг № 60 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9635/01/02
22.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг № 30, № 60 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9635/01/03
23.	ЕГІЛОК® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;	Угорщина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна	за рецептом		UA/0946/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Ацино Фарма АГ, Швейцарія		найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
24.	ЕГІЛОК® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Угорщина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0946/02/02
25.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/0928/01/01
26.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	без рецепта		UA/6045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1) у блістерах, № 50 у флаконах					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника зі зміною власника СЕР без зміни дільниці виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	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; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Баннер Фармакапс Європа Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу блістера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13880/01/01
28.	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; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Баннер Фармакапс Європа Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини Ібупрофен. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13880/01/01
29.	ІБУФЕН® ДЛЯ	суспензія оральна,	МЕДАНА	Польща	МЕДАНА ФАРМА	Польща	внесення змін до	без		UA/11881/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	ФАРМА Акціонерне Товариство		Акціонерне Товариство		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	<i>рецепта</i>		1
30.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1, № 5 у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ 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/9179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/6737/01/02
32.	ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Зміни будуть введені протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/10436/01/01
33.	ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 10 мл у флаконах № 10; in bulk по 3 мл у картриджах № 20 (5x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Зміни будуть введені протягом 3-х місяців з дати затвердження		-	UA/4703/01/02
34.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі № 1 у пацці; по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері № 1 у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/10437/01/01
35.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk по 10 мл у флаконах № 10 або № 20, або № 50, або № 100 у коробці; по 3 мл у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом		-	UA/4704/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі, по 5 картриджів у блістері № 20 у коробці					3-х місяців з дати затвердження			
36.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц- ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки;	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок in bulk)	за <i>рецептом</i>	UA/11347/01/0 1	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці) in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)								
37.	ІУНІКА	порошок для орального розчину по 4,4 г у пакетах № 5	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP)	без рецепта		UA/12484/01/01
38.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0463/01/01
39.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл, 150 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта		UA/10142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
40.	КІНСЬКОГО КАШТАНУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 10% АЕСЦИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЕВЕАР ЕКСТРАКСЬЙОН ВЕЖЕТАЛЬ АРОМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/11350/01/01
41.	КЛАБАКС OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістері	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2237/02/01
42.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності АФІ (бримонідину тартрат)	за рецептом		UA/11289/01/01
43.	КОМБІГРИП®	мазь по 20 г у контейнері № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	без рецепта		UA/1920/02/01
44.	КОМБІГРИП®	мазь in bulk по 200 кг у контейнері	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва	-		UA/2599/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2); по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) 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	за рецептом		UA/10355/01/01
46.	ЛАМІВУДИН, ЗИДОВУДИН, НЕВІРАПІН 150 МГ/300 МГ/200 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 у контейнері	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/6091/01/01
47.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13229/01/01
48.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13229/01/02
49.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл (40 мг) в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/0655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
50.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 10х1, № 10х2, № 10х3 у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4968/01/01
51.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 10х1, № 10х2, № 10х3 у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4968/01/02
52.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг № 10х1, № 10х2, № 10х3 у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4968/01/03
53.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5х2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4х1), № 20 (4х5) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8165/02/01
54.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок для розчину для	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/5775/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		орального застосування по 25 г в контейнерах					зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
55.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) 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/6095/01/02
56.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у флаконах № 1 в пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерофасованої продукції, випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Показання (зміни до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного	за рецептом		UA/11355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показання або зміни затвердженого показання). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
57.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконах або контейнерах (тубах) з крапельницею № 1	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5869/03/01
58.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2	ТОВ "ЕкоФармІнвест"	Російська Федерація	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника готового лікарського засобу (заміна виробника, відповідального за випуск серії); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом		UA/4971/01/01
59.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/12604/01/01
60.	МЕТАМАКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/3572/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурних чарункових упаковках у пачці	"Дарниця"				особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
61.	МЕТОКЛОПРА МІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7726/01/01
62.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат, по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/7953/01/01
63.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат, по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/7952/01/01
64.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полуничний аромат, по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/7954/01/01
65.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний, по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/7951/01/01
66.	МІКОСИСТ	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної	№ 2 - за рецептом; № 1 - без рецепта		UA/2938/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу			
67.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1804/02/01
68.	НАГЛАЗИМ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	БіоМарин Юроуп Лімітед	Велика Британія	виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США; виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування готового продукту, виробник, відповідальний за випуск серії: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британія	США/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/13183/01/01
69.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл або по 200 мл, або по	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/0652/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах					помилки в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка» (українською та російською мовами)			
70.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) 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/3972/01/01
71.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) 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/3972/01/02
72.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1; по 5 мл у саше № 30 у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації на упаковку готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки (флакону на 100 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/9976/01/01
73.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вміщеному в багатодозову одноразову шприц-ручку, № 1, № 5 у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки - заміна мови маркування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяці після	за рецептом	-	UA/4863/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія</p>		затвердження)			
74.	ОЛІКЛІНОМЕЛ Ь N7-1000E	емульсія для інфузій у трикамерних пакетах об'ємом 1000 мл № 6, об'ємом 1500 мл або 2000 мл № 4	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період	за рецептом		UA/10974/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Несумісність (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
75.	ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	гель 1% по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина/ виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0646/02/01
76.	ОМЕП	капсули тверді по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ	без рецепта		UA/4818/01/01
77.	ОМЕП	капсули тверді по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ	за рецептом		UA/4818/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			Словенія, підприємство компанії Сандоз					
78.	ОМЕП	капсули тверді по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ	за рецептом		UA/4818/01/03
79.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем № 1 в картонній пацці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	без рецепта		UA/5206/02/01
80.	ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем № 1 в картонній пацці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	без рецепта		UA/5416/01/01
81.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г, 30 г у тубах; 500 г, 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом		UA/7088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного виробника субстанції Лідоканіну гідрохлорид; розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
82.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4369/01/03
83.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючою ложкою в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікації вхідного контролю АФІ - Карбоцистеїну згідно вимог ЄФ; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта	підлягає	UA/10675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни у специфікації допоміжних речовин; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у специфікації АФІ – Амброксолу гідрохлорид; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на карбоцистеїн від діючого виробника (додатково введено виробничу дільцю від діючого виробника АФІ); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
84.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5788/01/01
85.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5788/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
86.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою в коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Polymixin B sulfate від діючого виробника	за рецептом		UA/2699/01/01
87.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою в коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	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 2-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2699/01/01
88.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна нанесення однакових штампів на обох сторонах таблетки	за рецептом		UA/3656/01/02
89.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 60 у флаконах, № 20 (10x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна нанесення однакових штампів на обох сторонах таблетки	за рецептом		UA/3656/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
90.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 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: доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота"; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2455/03/01
91.	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: видалення посилання на Європейську фармакопею для параметру "Залишкові розчинники", без змін меж випробувань; доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2455/01/01
92.	САНОРИН - АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота"; видалення посилання на Європейську фармакопею для параметру "Залишкові розчинники", без змін меж випробувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6611/01/01
93.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 %	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка	за рецептом		UA/10987/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	ю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"		"Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		алюмінієвого			
94.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/12945/01/01
95.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12945/02/01
96.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/1831/01/01
97.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для	за рецептом		UA/4832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
98.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом		UA/4832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
99.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або	за рецептом		UA/4832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0947/01/01
101.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0947/01/02
102.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0947/01/03
103.	ТАМСУЛОСТА Д	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; контроль серій: Сінтон Б.В., Нідерланди					
104.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки з уточненням р. «Склад» (діюча речовина) у методах контролю якості згідно матеріалів реєстраційного доосьє з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування; збільшення розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/9822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (з 4-х до 3-х років); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
105.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/2978/01/01
106.	ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА	таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕЛМІСАРТАН-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій EМА/PRAC/337405/2014 від 03 October 2014 (Термін	за рецептом		UA/14020/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
107.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4893/01/02
108.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4893/01/03
109.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4893/01/05
110.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4893/01/06
111.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4893/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ТЕРБІНОРМ	спрей нашкірний, розчин по 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта	-	UA/13367/01/01
113.	ТРІМЕТАБОЛ	розчин оральний по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з порошком по 3 г у пакеті № 1	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія/ Італфармако, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна назви та місцезнаходження заявника	без рецепта	-	UA/3529/01/01
114.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/5608/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ФУРЕКСА®	порошок для ін'єкцій або інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/11910/01/01
116.	ФУРЕКСА®	порошок для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/11910/01/02
117.	ФУРЕКСА®	порошок для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	за рецептом		UA/11910/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
118.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk 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/13722/01/01
119.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, 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/1533/01/01
120.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, 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/1232/01/01
121.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл, 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/13723/01/01
122.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл у флаконі № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку	без рецепта		UA/9079/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP)			
123.	ЦЕФГРІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН); в інструкції для медичного застосування у розділах Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/13903/01/02
124.	ЦЕФГРІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН); в інструкції для медичного застосування у розділах Показання,			UA/13903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
125.	ШЛУНКОВИЙ СІК НАТУРАЛЬНИЙ	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/8413/01/01