

**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.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Специфікації»	за рецептом		UA/4071/02/01
2.	АЛЕРНОВА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій: Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км НешінеЛ Роуд Афіни-Ламія; контроль серій (мікробіологічне тестування): Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48 км НешінеЛ Роуд	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва; заміна дільниці (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування) відповідає за випуск серій) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13614/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛОРА®	сіроп по 100 мл у флаконах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Афіни-Ламія НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/5140/01/01
4.	АЛЬГОЗАН®	гель по 35 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/14102/01/01
5.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9309/01/01
6.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової	за рецептом		UA/9309/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль		дільниці для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової дільниці для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
7.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової дільниці для вторинного пакування; введення додаткової дільниці для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової дільниці для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9309/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль					
8.	АМБРОКС ОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення для діючої речовини Ambroxol hydrochloride новий сертифікат відповідності ЄФ від нового виробника	без рецепта		UA/0438/01/01
9.	АМБРОС АН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8271/01/01
10.	АМОКСИК ЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини амоксициліну натрію з поданням нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї	за рецептом		UA/7064/03/01
11.	АМОКСИК ЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини амоксициліну натрію з поданням нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї	за рецептом		UA/7064/03/02
12.	АНАЛЬДИ М	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8459/01/01
13.	АНАЛЬДИ М	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8459/01/02
14.	АНАСТЕР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Лабораторія Тьютор С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторія Тьютор С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентинська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та юридичної адреси виробника; зміна адреси заявника; зміна у тексті маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/5707/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового (альтернативного) виробника активної субстанції бендазолу гідрохлориду	без рецепта		UA/10129/01/01
16.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТ ОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Методи контролю"	за рецептом		UA/8670/01/01
17.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках, № 100 у банках; № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до діючого видання Eur.Ph; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/9628/01/01
18.	БАНЕОЦИН	порошок нашкірний по 10 г у контейнерах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника (виробника продукції in bulk, пакування), без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців.	без рецепта		UA/3951/02/01
19.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5027/01/01
20.	БЕТАГІСТ	таблетки по 16 мг №	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД,	Кіпр/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/6552/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН-МЕДОКЕ МІ	30 (10x3) у блістерах			Кіпр; ФАЛ Дуівен Б.В., Нідерланди	Нідерланди	матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
21.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Лекхім - Харків", Україна; ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового виду вторинного пакування); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЗОПРО); зміни маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/11505/01/01
22.	ВАРФАРИ Н-ФС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>за рецептом</i>		UA/5747/01/01
23.	ВАРФАРИ Н-ФС	таблетки по 3 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>за рецептом</i>		UA/5747/01/02
24.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3580/02/01
25.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14x2), №	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування	<i>за рецептом</i>		UA/3580/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах	ЕГІС				виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
26.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3580/02/03
27.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале ес.пі.ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 5-ти років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10901/01/01
28.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у пащі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пакувального матеріалу блістера з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін	без рецепта		UA/1034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження			
29.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7794/01/01
30.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7794/01/02
31.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах	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 АФІ аденіну гідрохлориду	за рецептом		UA/5324/02/01
32.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг у саше № 16	Абботт Лабораторіс ГмБХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування в період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13273/01/01
33.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг у	Абботт Лабораторіс	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	без рецепта		UA/13273/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		саше № 16	ГмБХ				медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування в період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
34.	ГІДРОКОР ТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармас'ютикалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/11337/01/01
35.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТК И ЖУВАЛЬ НІ	таблетки жувальні по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 30 у контейнерах	Гленмарк Фармас'ютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки (№ 30 у контейнерах)	за рецептом		UA/13872/01/02
36.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармас'ютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливі застереження", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/11243/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ГРАММИД ИН® НЕО	таблетки для смоктання № 18 (9x2) у блістері	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11559/01/01
38.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маси вмісту фільтр-пакета з відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості т. «Средня масса содержимого фильтр-пакета» та р. «Упаковка»; у зв'язку зі зміною маси вмісту фільтр-пакету внесені зміни у маркування упаковки в інформації щодо способу застосування та дози лікарського засобу, згідно інструкції для медичного застосування препарату «Спосіб застосування та дози»	без рецепта		UA/5670/01/01
39.	ДЕКСАЛГІ Н® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 10 в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфа Вассерманн С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських	за рецептом		UA/3764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів, що вироблені з використанням асептичного методу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
40.	ДИКЛОБРЮ 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія; відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0149/01/01
41.	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: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження/Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти". Зміни відповідно до референтного препарату "Показання для застосування". Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6814/01/01
42.	ДІАТРИЗ ОЄВОЇ КИСЛОТИ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Юстеса Імаджин СА	Іспанія	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/4116/01/01
43.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна	за рецептом		UA/9509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та місцезнаходження заявника			
44.	ДОКСаЗО ЗИН	таблетки по 1 мг № 30 у банках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/			UA/2974/01/01
45.	ДОКСаЗО ЗИН	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/	<i>В аптеках та аптечних кіосках</i>		UA/2974/01/02
46.	ДОКСаЗО ЗИН	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/			UA/2974/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
47.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/01
48.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/02
49.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/03
50.	ЕВКАЗОЛ ІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти"	без рецепта		UA/3664/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
51.	ЕГИСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9959/01/01
52.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом; Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Заявник» (приведення у відповідність написання назви та адреси заявника до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2012 № 213/	а рецептом		UA/14202/01/01
53.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом; Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Заявник» (приведення у відповідність написання назви та адреси заявника до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2012 № 213/	а рецептом		UA/14202/01/02
54.	ЕКОНАЗОЛ	гель, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ (еконазолу нітрату) та зміна специфікації вхідного контролю за розділом "Супутні домішки"; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	без рецепта		UA/3891/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)			
55.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Особливості застосування; вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4787/01/01
56.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг № 1, № 2, № 4 (4x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	а рецептом		UA/4652/01/01
57.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг № 1, № 2, № 4 (4x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне	а рецептом		UA/4652/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна		пакування, контроль якості)			
58.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" щодо написання назви виробника англійською мовою /відповідно до наказів МОЗ України від 27.12.2013 № 1153 та від 23.03.2011 № 158/	<i>за рецептом</i>		UA/4120/01/01
59.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/10241/02/01
60.	ЗОПЕРЦИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 г/0,5 г у флаконах № 1	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна типу скла флаконів з відповідними змінами у п. «Опис» методів контролю якості лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/5033/01/01
61.	ЗОРЕКС®	капсули, 250 мг/10 мг № 2 (2x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	<i>без рецепта</i>		UA/8936/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
62.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1% по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до 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, Передозування, Побічні реакції, Несумісність, уточнення Термінів придатності та Умов зберігання після розведення	за рецептом		UA/3055/02/01
63.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/14080/01/01
64.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/14080/01/02
65.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконах № 5 у коробці	ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/6998/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або при роботі з іншими механізмами, "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
66.	КАНДЕСА РТАНУ ЦИЛЕКСЕ ТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тьяну Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину)	-		UA/11349/01/01
67.	КАРБАМА ЗЕПІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-		UA/6086/01/01
68.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у паці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості",	за рецептом		UA/12995/01/01

№ 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" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
69.	КОРИНФА Р®	таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 50 або № 100 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9756/01/01
70.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1	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/2677/02/01
71.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах № 1	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/2677/01/01
72.	ЛАЗОЛЕК С	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом		UA/12750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (приведення у відповідність до референтного препарату); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для нової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового розміру пакування лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
73.	ЛІВ.52®	таблетки № 100 у пластикових банках	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2292/01/01
74.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10038/01/01
75.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення заміни виробника діючої речовини гепарину натрію	без рецепта		UA/5922/01/01
76.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін	№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, №		UA/4033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					протягом 3-х місяців після затвердження	<i>1000 – для стаціонарів</i>		
77.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11210/01/01
78.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11210/01/02
79.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4x1), № 20 (4x5) у блістерах	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)	<i>за рецептом</i>		UA/8165/02/01
80.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	<i>за рецептом</i>	-	UA/5244/01/02
81.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по	ТОВ	Польща	Паб'яницький	Польща	внесення змін до реєстраційних	<i>за</i>	-	UA/5244/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг № 15 (15x1), № 30 (10x3) у блістерах з аплікатором	"Адамед"		фармацевтичний завод Польфа А.Т.		матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	рецептом		
82.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістері	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14091/01/01
83.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу т. «МБЧ» у Методах контролю якості	-		UA/4669/01/01
84.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9424/01/01
85.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9424/01/02
86.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ Налбуфіну гідрохлориду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	НЕЙРОВІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5175/01/01
88.	НЕЙРОВІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5175/01/02
89.	НІКОФЛЕКС	мазь по 50 г у тубах	Комерційне закрите акціонерне товариство "Медімпекс" ("ЗАТ "Медімпекс")	Угорщина	ЗАТ Реанал	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3172/01/01
90.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у однодозових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль серії	за рецептом		UA/9855/01/01
91.	НОВОКАІНАМІД-ДАРНИЦЯ®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/1892/02/01
92.	ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг)	Тева Фармацевтикал Індастріз	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення редакції р. 2.3.Р.8.	за рецептом		UA/8832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1	Лтд.		завод ТЕВА, Угорщина		Стабільність (редакція 0036). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/01
94.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/02
95.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/03
96.	ПАНТОКА Р	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3559/01/01
97.	ПРОТИАЛ ЕРГІЙНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр- пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12955/01/01
98.	ПРОТИДІ АБЕТИЧН ИЙ ЗБІР	збір по 2 г у фільтр- пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського	без рецепта		UA/12981/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 г у пакеті з плівки у пачці					засобу (внесення додаткової упаковки); зміна розміру упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
99.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/4997/01/01
100.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника	за рецептом		UA/11299/01/03
101.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника	за рецептом		UA/11299/01/02
102.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/11299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника			
103.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х років до 1,5 року) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8405/01/01
104.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; додатковий виробник для пакування та випуску серій: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11300/01/01
105.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; додатковий виробник для пакування та випуску серій: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11300/01/02
106.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8737/01/01
107.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/1751/01/01
108.	РІНАЗАЛ	краплі назальні,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/1751/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	рецепта		
109.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	а рецептом		UA/13994/01/01
110.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	а рецептом		UA/13994/01/02
111.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в	а рецептом		UA/13994/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща		розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/			
112.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	<i>за рецептом</i>		UA/13994/01/04
113.	СУМАМЕ Д®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2x1), № 3 (3x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання". Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2396/02/02
114.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакетах з плівки у пачках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін	<i>без рецепта</i>		UA/12957/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- протягом 3-х місяців після затвердження)			
115.	ТАНІЗ®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 200 (10x20) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «bulk»: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Фамар А.В.Е., Греція; Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (введення додаткових виробників «bulk»); вилучення виробника, що відповідає за виробництво «bulk», первинне і вторинне пакування та контроль якості	за рецептом		UA/5887/01/01
116.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/13210/01/02
117.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/13210/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
118.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/13210/01/01
119.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччин а/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4893/02/01
120.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/02
122.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/03
123.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5), № 90 (6x15) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/04
124.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості за показниками: «Механічні включення: невидимі частки»,	за рецептом		UA/11604/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці			весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		«Супровідні домішки», «Стерильність» та «Кількісне визначення»			
125.	ТОРО-САНОВЕЛЬ	таблетки по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12377/01/01
126.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні № 10x3 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10x3 у блістерах в коробці; таблетки шлунковорозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 30 у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції піридоксину гідрохлориду з поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на заміну затвердженим виробникам	без рецепта		UA/7664/01/01
127.	ФАСТУМ® ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах; по 100 г у контейнерах з механічним дозатором	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні щодо категорії відпуску (затверджено: «без рецепта», запропоновано «За рецептом»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10841/01/01
128.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва	ФармахеМ СА М&М	Швейцарія	Гранулез Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/4459/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних та нестерильних лікарських форм								
129.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	без рецепта		UA/4461/01/01
130.	ХЕМОМІЦІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду випробування для діючої речовини азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) з 4-х років до 5-ти років; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/1073/02/01
131.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмБХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5447/02/01
132.	ЦЕФУРОКСИМ	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	Сандоз ГмБХ,	Австрія/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/5447/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СИМ САНДОЗ®	плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Австрія; виробник in bulk, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
133.	ЦЕФУРОК СИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник in bulk, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/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/5447/02/03
134.	ЦИПРОБЕ Л®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/5015/01/01