

Додаток 3  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 07.07.2015 № 411

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АБРОЛ® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 75 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів.; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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"	<i>без рецепта</i>		UA/9928/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншими механізмами", "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); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
2.	<b>АЗАКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/5811/01/01
3.	<b>АЛВОТІНІ Б</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", первинне та	Кіпр /Румунія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/13695/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, відповідає за випуск серій); С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія (вторинне пакування); Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта (відповідає за випуск серій)		помилки в інструкції для медичного застосування			
4.	<b>АЛВОТІНІ Б</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій); С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія (вторинне пакування); Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта (відповідає за випуск серій)	Кіпр /Румунія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13695/01/02
5.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/3220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
6.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП</b>	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних разом з мірною ложкою у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/11860/01/01
7.	<b>АМІТРИП ТИЛІНУ ГІДРОХЛ ОРИД-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5160/02/01
8.	<b>АНАЛЕРГІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників; зазначення функціональних обов'язків виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7158/01/01
9.	<b>АРІС</b>	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапев"	за рецептом		UA/12235/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>тична група",  "Протипоказання",  "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",  "Особливості застосування",  "Застосування у період вагітності або годування груддю",  "Спосіб застосування та дози",  "Передозування",  "Основні фізико-хімічні властивості",  "Побічні реакції",  "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			
10.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах:  "Показання",  "Фармакотерапевтична група",  "Протипоказання",  "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом		UA/12235/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Основні фізико-хімічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
11.	<b>БЕТАДИН®</b>	супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) 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 виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/6807/02/01
12.	<b>БІПРОЛО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>за рецептом</i>		UA/14025/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу, розділ "Однорідність дозованих одиниць"			
13.	<b>ВЕНІТАН</b> <sup>®</sup>	крем, 50 мг/г по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"	без рецепта		UA/0038/02/01
14.	<b>ГЕПТРАЛ</b> <sup>®</sup>	таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у картонній упаковці	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6993/01/01
15.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій 5 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки готового лікарського	за рецептом		UA/1025/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу - введення додаткового об'єму лікарського засобу; зміна розміру серії			
16.	<b>ГРИПОЦИТРОН ФІТО</b>	таблетки по 12,5 мг № 20x1, № 10x2 у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна розміру серії препарату; введення додаткових типорозмірів	<i>без рецепта</i>		UA/13193/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок			
17.	<b>ГРИПОЦИ ТРОН ФІТО</b>	таблетки по 25 мг № 20x1, № 10x2 у блістерах; № 40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/вироб	<i>без рецепта</i>		UA/13193/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ування серії; зміна розміру серії препарату; введення додаткових типорозмірів первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок			
18.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>	таблетки по 0,5 мг № 50 у банках, № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; введення додаткової ділянки	за рецептом		UA/5274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					на компанія "Здоров'я", Україна		виробництва для первинного та вторинного пакування; введення додаткового розміру серії препарату для нової ділянки виробництва; введення додаткового типорозміру первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткової ділянки для контролю якості лікарського засобу; введення додаткового тексту маркування упаковок			
19.	<b>ДИПІРИД АМОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 у банках; № 50х1 у банці у пачці; № 40 у блістері; № 50 (10х5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	за рецептом		UA/7465/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення додаткового типорозміру первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового розміру серії			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату для виробництва на додатковій виробничій ділянці; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок			
20.	<b>ДИПРИД АМОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 40 у банках; № 40x1 у банці у пачці; № 40 у блістері; № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянці виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянці виробництва (ділянці для первинного та вторинного пакування); додавання ділянці, на якій здійснюється контроль/випробування серії;	за рецептом		UA/7465/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>введення додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення додаткового типорозміру первинного пакування для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок</p>			
21.	<b>ДИСКУС КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20), № 10 (5x2)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/3959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
22.	ЕКСТЕНЦ ЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного	за рецептом		UA/8998/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії та як наслідок, поява додаткових упаковок			
23.	<b>ЕКСТЕНЦ ЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження; введення додаткової ділянки	за рецептом		UA/8998/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для вторинного пакування; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії та як наслідок, поява додаткових упаковок			
24.	<b>ЄВРОФАСТ</b>	капсули желатинові м'які по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/14043/01/01
25.	<b>ЄВРОФАСТ</b>	капсули желатинові м'які по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/14043/01/02
26.	<b>ІНДАПАМІД-РАТІОФАРМ SR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	<i>за рецептом</i>		UA/8999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	<b>ФОСФАМ ІД</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/1102/01/01
28.	<b>КСАЛАКО М</b>	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 (1x3)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 19.05.2015 № 291</b> щодо	за рецептом		UA/2724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання назви препарату в процесі внесення змін (процедура - введення альтернативної ділянки виробництва діючої речовини; введення додаткової стадії відмивання водою при виробництві АФІ, редакційна правка на 9 стадії виробництва; вилучення ділянки відповідальної за контроль якості ) (було - КСАЛАКОМ®; стало – КСАЛАКОМ)			
29.	ЛАНСОП ОЛ®	капсули по 15 мг № 4, № 14, №14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску	за рецептом		UA/3932/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки			
30.	<b>ЛАНСОПРОЛ®</b>	капсули по 30 мг № 4, № 14, №14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3932/01/02
31.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ</b>	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 разом з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва на якій здійснюється	за рецептом		UA/13220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		контроль/випробування серії; приведення маркування упаковки до вимог наказу МОЗ України; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування; діляниця для первинного пакування); вводиться додатковий спосіб підготовки первинного пакування на ТОВ "Фармакс Груп"			
32.	ЛЕПОНЕК С®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім	Туреччина/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9717/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; Новартіс Фармасьютик алс ЮК Лтд, Великобританія		виправлення технічної помилки в розділі «Опис» методів контролю якості готового лікарського засобу та інструкції для медичного застосування у розділі "Лікарська форма"			
33.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістерах з календарною шкалою	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "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"	за рецептом	не підлягає	UA/4859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій ЕМЕА/Н/А-31/13562014 від 31/07/2014			
34.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕ К®	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1839/01/01
35.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕ К®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1839/01/02
36.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕ К®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1839/01/03
37.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін</b>	без рецепта		UA/6985/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження</b>			
38.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	сіроп, 1 мг/мл по 90 мл у банках або флаконах № 1 з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділїниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; введення додаткової ділїниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділїниця для первинного та вторинного пакування); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи	<i>без рецепта</i>		UA/9333/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії (зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ)			
39.	<b>МАГНЕ-В6®</b> <b>АНТИСТРЕС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/4130/01/01
40.	<b>МЕРАЛІС®</b>	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 24.09.2014 № 665</b> щодо написання назви препарату в процесі внесення змін (процедура - зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до	<i>без рецепта</i>		UA/12207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)) (було - МЕРАЛІС; стало - МЕРАЛІС®)			
41.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 24.09.2014 № 665</b> щодо написання назви препарату в процесі внесення змін (процедура - зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)) (було - МЕРАЛІС; стало - МЕРАЛІС®)	без рецепта		UA/12207/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	<b>МІКОФІН</b>	крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ 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/5305/01/01
43.	<b>МІЛІСТАН СИНУС</b>	каплетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»	без рецепта		UA/6459/01/01
44.	<b>МУКАЛТИ Н</b>	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пакетах поліетиленових, № 9000, № 15000 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); введення додаткової дільниці виробництва на	-		UA/11488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій ділянці			
45.	<b>МУКАЛТИН</b>	таблетки по 50 мг № 30 у банках (у пачці або без пачки); № 10 у контурних безчарункових упаковках	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковок (термін введення змін -	<i>без рецепта</i>		UA/5779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна		протягом 3-х місяців після затвердження); введення додаткової дільниці виробництва на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випроб ування серії; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці			
46.	НАЗОЛ® КІДС	спрей назальний 0,25 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1 та по 15 мл у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах	без рецепта		UA/9482/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					зберігання готового лікарського засобу для упаковки по 10 мл; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
47.	<b>НЕО-ПЕНОТРА Н® ФОРТЕ</b>	супозиторії вагінальні № 7	Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/5477/01/01
48.	<b>НІПРОМІН Т®</b>	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці	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/7912/01/01
49.	<b>НІФУРОК САЗІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1),	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/1370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блистерах у пачці					введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
50.	НОВОНО РМ®	таблетки по 1 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/1582/01/02
51.	НОВОНО РМ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасова	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування первинної та вторинної	за рецептом		UA/1582/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ного продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		упаковки			
52.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4065/01/01
53.	ПАНГАСТ РО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом		UA/14142/01/01
54.	ПРЕФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2), № 10, № 20 (10x2)	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/11265/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки			
55.	<b>РАПІДОЛ®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 125 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютіка лс С.Р.Л., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	<i>без рецепта</i>		UA/5315/01/01
56.	<b>РАПІДОЛ 9999®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 250 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник,	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-</b>	<i>без рецепта</i>		UA/5315/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютіка лс С.Р.Л., Італія		<b>х місяців</b>			
57.	<b>РАПІДОЛ®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 500 мг № 12 (4x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютіка лс С.Р.Л.,	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	<i>без рецепта</i>		UA/5315/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
58.	<b>СОРБІФЕР ДУРУЛЕС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг № 30, № 50 у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Італія 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/0498/01/01
59.	<b>СТРЕПТО МІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах, у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684</b> щодо написання упаковок в процесі внесення змін (процедура - зміна назви заявника/виробника) (було - у флаконах № 10; стало – у флаконах, у флаконах № 10 в пачці)	за рецептом		UA/3790/01/02
60.	<b>СТРЕПТО МІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах, у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної</b>	за рецептом		UA/3790/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684 щодо написання упаковок в процесі внесення змін (процедура - зміна назви заявника/виробника) (було - у флаконах № 10; стало – у флаконах, у флаконах № 10 в пачці)			
61.	ТЕНІЗА	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістері	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне	Греція/ Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом		UA/13516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, відповідальний за випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди					
62.	<b>ТИГОФАС Т-120</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного	без рецепта		UA/2730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинного пакування); заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;			
63.	<b>ТИГОФАС Т-180</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування);	<i>без рецепта</i>		UA/2730/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії			
64.	ТИЗЕРЦИ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконі	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/0175/01/01
65.	ТІОЦЕТА М®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - покриття блістера по 5 мл плівкою для захисту від фальсифікації, з відповідними змінами в р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0693/02/01
66.	ФЕВАРИН	таблетки, вкриті	Абботт	Нідерланди	Абботт	Франція	внесення змін до	за рецептом		UA/7599/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Хелскеа Продактс Б.В.		Хелскеа САС		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
67.	<b>ФЕВАРИН</b> ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7599/01/02
68.	<b>ФУЦИС®</b>	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.01.2015 № 32</b> щодо умов відпуску лікарського засобу (процедура – внесення додаткового виробника АФІ (флуконазолу)) (було – за рецептом;	<b>№ 1 - без рецепта; № 4 - за рецептом</b>		UA/7617/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<i>стало – № 1 - без рецепта, № 4 – за рецептом)</i>			
69.	<b>ХОНДРОЦЕРИН</b>	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютик алс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва)	<i>за рецептом</i>		UA/7603/01/01
70.	<b>ЦЕЛЕБРЕКС®</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4463/01/02
71.	<b>ЦЕФГРІН</b>	порошок для розчину	М.Біотек Лтд	Велика	Астрал	Індія	внесення змін до	<i>за рецептом</i>		UA/13903/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1		Британія	СтеріТек Прайвіт Лімітед		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.05.2015 № 297 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін (було - без рецепта, стало - за рецептом)			
72.	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.05.2015 № 297 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін (було - без рецепта, стало - за рецептом)	за рецептом		UA/13903/01/01
73.	ЦЕФУНОР Т	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання",	за рецептом		UA/11048/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група", "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", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
74.	<b>ЦЕФУНОР Т</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання",	за рецептом		UA/11048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група", "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", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			