

**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.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 40 мг № 10x5, № 50 у блістерах, № 50 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування)	за рецептом		UA/4715/01/02
2.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10x5, № 50 у блістерах, № 50 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для	за рецептом		UA/4715/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)			
3.	АПІЗАРТРОН®	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну); зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8595/01/01
4.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/1659/02/02
5.	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	песарії по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13830/01/01
6.	Бі-Престаріум® 10 МГ/10 МГ	таблетки 10 мг/10 мг № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ	Франція/ Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/8748/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща					
7.	Бі-Престаріум® 10 МГ/5 МГ	таблетки 10 мг/5 мг № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/8748/01/03
8.	Бі-Престаріум® 5 МГ/10 МГ	таблетки 5 мг/10 мг № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/8748/01/02
9.	Бі-Престаріум® 5 МГ/5 МГ	таблетки 5 мг/5 мг № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія)	Франція/Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/8748/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща					
10.	БЛОКІУМ Б12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 15 у блістерах	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у р. "Состав" у зв'язку з граматичною помилкою в назві допоміжної речовини – обумовлено приведенням у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів; та Інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/13223/01/01
11.	БРОНХОСТОП® РОЗЧИН	розчин оральний по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/13470/01/01
12.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторієс Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12050/01/01
13.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторієс Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12050/01/02
14.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, №	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/4268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (5x2), № 100 (5x20)					готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
15.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/4268/01/01
16.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні р. "Назва лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України від 12.03.2015 № 138/	за рецептом		UA/14275/01/01
17.	ДУФАЛАК®	сироп, 667 мг/1 мл по 200 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 15 мл у пакетиках № 10, № 20, № 50 ах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації на діючу речовину у зв'язку зі змінами монографії ЄФ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника з оновленням назви виробника АФІ та включає період повторного виробування 24 міс.; зміни у специфікації готового лікарського засобу у зв'язку зі змінами монографії ЄФ	без рецепта		UA/3255/01/01
18.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50	Такеда ГмБХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості: Такеда ГмБХ, Німеччина;	Німеччина /Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, що здійснює виробництво за повним циклом (заміна дільниці для вторинного пакування) та, як наслідок, поява упаковки з альтернативним пакуванням; зміни	за рецептом		UA/9943/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія		випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування виробничої дільниці АФІ; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
19.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г по 25 мл, 40 мл, 100 мл в тубах № 1 в коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну); зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5753/01/01
20.	ЕРГОКАЛЬЦИФЕ РОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання дозуючого пристрою (кришки-крапельниці), який входить в комплект з полімерним флаконом, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/5393/01/01
21.	ЗИМАКСИД™	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	а рецептом		UA/13407/01/01
22.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11204/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг/60 мг № 60 у контейнерах № 1 у пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11204/01/01
24.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	а рецептом		UA/13545/01/01
25.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років) Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/13545/01/01
26.	ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 100 мг/5 мл, 300 мг/15 мл, 500 мг/25 мл у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у тексті маркування вторинних та первинних упаковок	а рецептом		UA/14240/01/01
27.	КАЗАНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Такеда Фармасьютіка л Компані Лімітед, Осака Планта, Японія дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд,	Японія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КАЗАНО)	за рецептом		UA/14173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія первинне, вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс , ЛЛС, США					
28.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 80 (10x8) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для діючої речовини; зміна виробника, відповідального за випуск серії АФІ, без зміни місця виробництва активної субстанції	без рецепта		UA/2773/01/01
29.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10x1, № 10x2 у блістерах; № 30 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4961/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
30.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11289/01/01
31.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11289/01/01
32.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 5 у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна назви виробника пакувального матеріалу (флаконів). Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/8914/01/01
33.	КОФАН БОСНАЛЕК	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до оновлених вимог Європейської фармакопеї специфікації АФІ Propifenazon; приведення у відповідність до оновлених вимог Європейської фармакопеї специфікації АФІ Paracetamol; приведення у відповідність до оновлених вимог Європейської	без рецепта		UA/3998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї специфікації АФІ Caffeine			
34.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г, 30 г у тубі № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6136/02/01
35.	ЛАСТАКАФТ™	краплі очні, розчин 2,5 мг/мл по 3 мл у флаконі - крапельниці № 1	Аллерган, Інк.	США	ДжейЕйчПі Фармасьютіка лз, ЛПС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	а рецептом		UA/12725/01/01
36.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13421/01/02
37.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 100 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/13422/01/02
38.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 100 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/13422/01/03
39.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13421/01/03
40.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін	за рецептом		UA/5516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці			ГмБХ, Німеччина		протягом 3-х місяців після затвердження			
41.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5516/01/02
42.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5516/01/03
43.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмБХ,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/5516/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці			Німеччина		затвердження			
44.	ЛОРИСТА® HD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6454/01/02
45.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г або по 10 г у пакетах; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ Магнію сульфату	без рецепта		UA/0764/01/01
46.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок для розчину для орального застосування по 25 г в контейнерах	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	без рецепта		UA/5775/01/01
47.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	крем вагінальний по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяці)	за рецептом		UA/3934/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 3	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Ідол Іпач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3933/02/01
49.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у блістерах № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії проміжного продукту	а рецептом		UA/4972/01/01
50.	МЕРАДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6924/01/01
51.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання	а рецептом		UA/11296/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
52.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової 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); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	-		UA/10206/01/01
53.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у пляшках № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової 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); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	за рецептом		UA/10205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок			
54.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/9817/01/01
55.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/9818/01/01
56.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/10010/01/01
57.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті	Мові Хелс	Швейцарія	Сава Хелскеа	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних	-		UA/10011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	ГмбХ	я	Лтд, Індія Клева СА, Греція	я	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника			
58.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; реєстрація тексту маркування первинної та вторинної упаковок для альтернативного виробника	за рецептом		UA/11619/01/01
59.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; реєстрація тексту маркування первинної та вторинної упаковок для альтернативного виробника	за рецептом		UA/11619/01/02
60.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілар	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/10190/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах, № 30 (30x1) у блістері		во			допустимих меж готового лікарського засобу			
61.	НЕУРОБЕКС® НЕО	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у стрипах або блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс РТ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/11462/01/01
62.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14, № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	<i>за рецептом</i>		UA/5650/01/02
63.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	<i>за рецептом</i>		UA/10248/01/01
64.	НООЗАМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі	<i>без рецепта</i>		UA/5032/01/01
65.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин для ректального застосування по 60 мл або по 130 мл у флаконах	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3635/01/01
66.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетрієр	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ	<i>а рецептом</i>		UA/13603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			АБ		АБ		або діючої речовини			
67.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	<i>за рецептом</i>		UA/13603/01/02
68.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	<i>за рецептом</i>		UA/13603/01/03
69.	ОЦИЛОКОКЦІНУ М®	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	Буарон	Франція	Буарон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>		UA/9265/01/01
70.	ПанГастро	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/14142/01/01
71.	ПАНТЕНОЛ-РАТІОФАРМ	мазь 5 % по 35 г у тубі № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення показника "В'язкість" зі специфікації допоміжної речовини); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення показників "Розчинність" та "Прозорість при температурі вище 25° С" зі специфікації допоміжної речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7142/01/01
72.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину у зв'язку зі зміною назви вже затвердженого виробника	<i>за рецептом</i>		UA/2831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11298/01/01
74.	ПРОАЛОР	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 24 (24x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ	без рецепта		UA/7974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/10212/01/01
76.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/10213/01/01
77.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/10212/02/01
78.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії по 60 мл або по 100 мл у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна	без рецепта		UA/10378/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок			
79.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/10378/02/01
80.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок, упаковки in bulk	-		UA/10379/01/01
81.	СЕДАЛ-М®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія;	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	а рецептом		UA/1908/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія					
82.	СЕЛОФЕН	капсули, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5258/01/01
83.	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,2 мг № 10, № 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 фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6210/01/01
84.	СИМВАКОР®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 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 фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4205/01/01
85.	СИМВАСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Жеджіанг Джингсін Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ, в результаті зміни географічних назв	-		UA/10909/01/01
86.	СОЛВІН™	таблетки по 8 мг № 100 (10x10) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	без рецепта		UA/2828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
87.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у перфорованих блістерах у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "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	за рецептом		UA/11157/02/01
88.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 32 г гранул (для 60 мл суспензії) або по 53 г гранул (для 100 мл суспензії) у флаконі № 1 в комплекті з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах «Показання», "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	за рецептом		UA/11157/01/01
89.	СПАСКУПРЕЛЬ	таблетки № 50 в контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11194/02/01
90.	СПІРОНОЛАКТО	таблетки по 25 мг	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/0808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ДАРНИЦЯ	№ 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у пацці	"Фармацевтич на фірма "Дарниця"		"Фармацевтич на фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
91.	СТАТЕЗІ 10/10	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютик алс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/9675/01/01
92.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/12945/01/01
93.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний по 100 мл, по 500 мл, по 1000 мл у флаконах № 1; по 1000 л у флаконах з дозатором № 1; по 5 л у каністрах № 1	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4627/01/01
94.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний по 100 мл in bulk у флаконах № 45; по 500 мл у флаконах in bulk у флаконах № 20; по 1000 мл in bulk у флаконах № 10; по 5 л in bulk у каністрах № 128; по 200 л in bulk у контейнерах № 1; по 640 л in bulk у контейнерах № 1;	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/0470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 л in bulk у контейнерах № 1								
95.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7784/01/01
96.	СТІЛЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютик алс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/8225/01/01
97.	СТРЕПТОНІТОЛ® -ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4048/01/01
98.	СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок по 19,55 г у флаконах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8738/01/01
99.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 60 у контейнерах (у пачці або без пачки), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)	за рецептом		UA/5528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) та (дільниці для первинного пакування)	за рецептом		UA/5528/01/02
101.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у вкладці до реєстраційного посвідчення р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" (у попередній редакції вкладки) /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	без рецепта		UA/9822/01/01
102.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/5933/01/01
103.	ТЕРБІЗИЛ	таблетки по 250 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2)	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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"	за рецептом		UA/4558/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
104.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/8954/01/01
105.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5 мл або по 10 мл в однодозових контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9941/01/01
106.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для діючої речовини від діючого виробника, обумовлене зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/13464/01/01
107.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючих виробників; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	<i>без рецепта</i>		UA/5441/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5 % по 35 г або 50 г у тубах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Склад" та у тексті маркування вторинних упаковок	без рецепта		UA/2786/01/01
109.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової 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); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта		UA/12794/01/01
110.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6215/01/01
111.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4, № 10, № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта	-	UA/9824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/9664/01/01
113.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8359/01/01
114.	ЮНОРМ®	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці; по 4 мл або по 8 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13974/01/01