

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13629/01/01
2.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13629/01/02
3.	ФАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 0,5 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13615/01/01
4.	ФАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 1 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13615/01/02

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	БАРБОВАЛ®	краплі оральні по 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1196/01/01
2.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання назви діючої речовини	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0845/01/01
3.	ВІНІЛІН™ (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 50 г у банках № 1; по 100 г у банках № 1 або флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/0881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ГОРОСТЕН®	розчин для зовнішнього застосування 0,25 мг/мл по 30 мл у банках № 1 у пачці; по 100 мл або по 400 мл у банках; по 2 мл у контейнерах № 10 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; введення нових виробників АФІ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікації; заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні	без рецепта	підлягає	UA/2048/01/01
6.	ДАЛАЦИН Т	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника відповідно до вимог GMP; зміна параметрів	без рецепта	підлягає	UA/1903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ" (Педіатрія)			
7.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ	за рецептом	не підлягає	UA/1492/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
8.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", «Діти» відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9808/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
9.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення р. «Опис» у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника; р. «Виробники» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника			
10.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення р. «Опис» у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9808/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника; р. «Виробники» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника			
11.	ДОКСИЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; вилучення упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", ("Діти" відповідно до референтного препарату; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/1307/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад» надано склад желатинової капсули відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
12.	ЕНЕЛБІН 100 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку КЕГ "Хірургія. Лікарські засоби."; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/2771/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми у відповідність до вимог фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.			
13.	ЕУФІЛІН-Н 200	розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл, 10 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю	за рецептом	не підлягає	UA/0629/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості			
14.	ІФОСФАМІД	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.06.2007; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення альтернативної виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування р.	за рецептом	не підлягає	UA/1102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник», «Місцезнаходження»			
15.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Аббві С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ІСН Q1А (R2); привести назву лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/2920/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 500 від 20.07.2006.; привести назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			
16.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Аббві С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ІСН	за рецептом	не підлягає	UA/2920/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Q1A (R2); привести назву лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; привести назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			
17.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 150 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрах специфікацій готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1518/01/01
18.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового	без рецепта	підлягає	UA/1197/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна назви виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
19.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10, № 100	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; назву лікарської форми приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0776/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
20.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення агрегатного стану АФІ - розділ «Опис»	без рецепта	не підлягає	UA/0129/01/01
21.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнерах №	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/12675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1	"СПЕРКО УКРАЇНА"		"СПЕРКО УКРАЇНА"		посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
22.	ПАТЕНТЕКС ОВАЛ Н	песарії по 75 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	Мерц Фармасьютика лс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7734/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника			
23.	ПЕПОНЕН	капсули м'які по 300 мг №100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006.	без рецепта	не підлягає	UA/9426/01/01
24.	СЕДАЛ-М®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або	за рецептом	не підлягає	UA/1908/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення функцій виробників; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
25.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (15x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України	за рецептом	не підлягає	UA/5183/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейської фармакопеї; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань),), а також до розділу "Особливості застосування" відповідно до рішення ЕМА та на вимогу Департаменту післяреєстраційного нагляду; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
26.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (додання символу захисту торгової назви); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Особливості застосування" відповідно до рішення ЕМА та на вимогу	за рецептом	не підлягає	UA/5183/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Департаменту післяреєстраційного нагляду; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 року; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 року			
27.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату;	за рецептом	не підлягає	UA/0965/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; наведення повного складу покриття таблеток відповідно до матеріалів фірми-виробника			
28.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	<i>не підлягає</i>	UA/9730/01/01
29.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група", "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна юридичної адреси на фактичну, без зміни місцезнаходження виробника; зміна маркування первинної та вторинної упаковки			
30.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання", а також	за рецептом	не підлягає	UA/9622/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна юридичної адреси на фактичну, без зміни місцезнаходження виробника; зміна маркування первинної та вторинної упаковки			
31.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакотерапевтична група" відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/0967/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
32.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	краплі очні по 10 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення написання назви допоміжної речовини у відповідність до вимог ДФУ, монографія «Цинку сульфат гептагідрат»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" (було - без рецепта, стало - за рецептом) відповідно до Наказу № 185	за рецептом	не підлягає	UA/0760/01/01

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКАПРОНОВА КИСЛОТА, КАЛІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС"	Україна	Глобал Кальціум Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання Європейської фармакопеї	-		UA/6169/01/01
2.	2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРОКСИКАПРОНОВА КИСЛОТА, МАГНІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС"	Україна	Глобал Кальціум Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання Європейської фармакопеї	-		UA/5063/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл in bulk в ампулах № 462	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини	-		UA/9507/01/01
4.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини	за рецептом		UA/2131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз Прайвет Лтд, Індія; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9524/01/02
6.	АМАПІРИД	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7800/01/02
7.	АМАПІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7800/01/03
8.	АМБРОКСОЛ -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою у	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	без рецепта		UA/5897/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		виробництва			
9.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками); зміна розміру упаковки	без рецепта		UA/0407/01/01
10.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні	без рецепта		UA/8374/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
11.	АСКОФЕН Л	таблетки № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/8791/01/01
12.	АТРИКАН 250	капсули кишковорозчинні по 250 мг № 8 (8x1)	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина	Франція/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/10131/01/01
13.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					матеріалів: введення додаткових виробників АФІ з уточненням їх функціональних обов'язків в методах контролю якості; зміни у виробництві АФІ; зміни розміру серії активної субстанції, зміни у специфікації та методах випробування			
14.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників АФІ з уточненням їх функціональних обов'язків в методах контролю якості; зміни у виробництві АФІ; зміни розміру серії активної субстанції, зміни у специфікації та методах випробування	за рецептом		UA/11439/01/02
15.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блистерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до	за рецептом	-	UA/11611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
16.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11611/01/02
17.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 24 мг № 30 (10x3) у блистерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP; зміна заявника; зміна торговельної назви лікарського	за рецептом	-	UA/11611/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (було - БЕТАГІСТИН ПФАЙЗЕР®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
18.	БЕТАСЕРК	розчин для внутрішнього застосування, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 у комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа С.А.Ю.	Іспанія	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/11703/01/01
19.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі №1 або у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)	за рецептом		831/11-300200000
20.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі №1 або у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою	за рецептом		832/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	двома голками					приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)			
21.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/3098/01/03
22.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/3098/01/02
23.	ВАЗОСЕРК®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/3098/01/01
24.	ВІРОЛЕКС	мазь очна, 30 мг/г (3 %) по 4,5 г у тубах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ; зміна у	за рецептом		UA/2526/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
25.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1% по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 у картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника вихідного матеріалу; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-133-Rev 03 від виробника вихідного матеріалу; зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; вилучення упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1811/01/01
26.	ГЕПАРСИЛ	капсули по 70 мг	ТОВ	Україна,	ТОВ	Україна,	внесення змін до	без		UA/5096/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Sam), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Klockner CP-3/P-5) у пацці; № 30, № 50 у контейнерах у пацці	"Стиролбіофарм"	Донецька обл., м. Горлівка	"Стиролбіофарм"	Донецька обл., м. Горлівка	реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками) з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ	<i>рецепта</i>		
27.	ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА	сироп по 150 мл у флаконах № 1 разом з пластиковою мірною ложечкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки; зміна коду АТХ	<i>без рецепта</i>		UA/3751/01/01
28.	ГІК®	розчин для інфузій по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2006/01/01
29.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Кейян Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2006-007-	-		UA/10173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					Rev 01) для субстанція від виробника з відповідними змінами у технологічному процесі щодо органічного розчинника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості субстанції; згідно матеріалів фірми-виробника (СЕР (№ R1-СЕР 2006-007-Rev 01) термін придатності субстанції збільшено до 5 років з подальшим переконтролем; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) (введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
30.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/12177/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках № 1 у паці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
31.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 500 мл у флаконах; у флаконах крапельницях	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЕрН. для діючої речовини від діючого виробника, та від нового виробника (доповнення); зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/1121/01/01
32.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 500 мл у флаконах; у флаконах крапельницях	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності ЕрН. для діючої речовини від діючого виробника, та від нового виробника (доповнення); зміна параметрів специфікацій	<i>за рецептом</i>		UA/1121/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
33.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9245/01/01
34.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування; зміна тексту маркування упаковок	за рецептом		UA/8318/01/01
35.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування; зміна тексту маркування упаковок	за рецептом		UA/8318/01/02
36.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового пакування; зміна тексту маркування упаковок	за рецептом		UA/11341/01/01
37.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11341/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці					введення нового пакування; зміна тексту маркування упаковок			
38.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1535/02/01
39.	ДУФАЛАК®	сироп, 667 мг/1 мл по 200 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах, по 15 мл № 10, № 20, № 50 у пакетиках	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3255/01/01
40.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетиках у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина/ Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ	за рецептом		UA/2051/01/01
41.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5	ВАТ Фармацевтич	Угорщина	ВАТ Фармацевтични	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ний завод ЕГІС		й завод ЕГІС		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
42.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом		UA/11344/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
43.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11344/01/03
44.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 28 (7x4), № 56	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/11344/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x8) у блистерах					медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
45.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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", "Спосіб	за рецептом		UA/11344/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
46.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки № 20 (10x2) № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/0702/01/02
47.	ЕНБРЕЛ/ ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл (50 мг), по 0,5 мл (25 мг) у попередньо наповнених шприцах № 4 або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених ручках № 4	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина/ Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко,КГ, Німеччина/ Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія/ Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (було - 30 місяців); відкореговано умови зберігання препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13011/01/01
48.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах №1,	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою	за рецептом		51/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	№10, №25 або у попередньо наповнених шприцах №1					приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)			
49.	ЕРИТРОМІЦИ НОВА МАЗЬ	мазь очна, 10000 ОД/1 г по 10 г у тубах № 1	ВАТ "Татхімфармп репарати"	Російська Федерація	ВАТ "Татхімфармп репарати"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2957/01/01
50.	ЕСЛІДИН	капсули, 300 мг/100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5)	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ", Російська Федерація; ТОВ "МАКІЗ-ФАРМА", Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/12320/01/01
51.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2569/01/01
52.	ЗИДОВІР	розчин для перорального застосування, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з	за рецептом		UA/0690/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та методів випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
53.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластикових (ПЕТ) флаконах з мірною ложкою з поліетиленовим адаптером разом з шприцем-дозатором	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено термін придатності ГЛЗ після першого відкриття; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання); зміна розміру серії; подання нового сертифікату відповідності від	без рецепта		UA/9215/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника R1-СЕР-1996-061 Rev 07; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, пов'язана зі зміною складу допоміжних речовин; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІБУФЕН®); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна складу допоміжних речовин (приведення у відповідність допоміжних речовин до референтного препарату)			
54.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(25x4) у блистерах					застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
55.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7175/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
56.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7175/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник"; зміна назви виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
57.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5 у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки	за рецептом		UA/9179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 1153 від 27.12.2013/			
58.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг № 120 у флаконах з поліетилену № 1 у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення виробника ЛЗ у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP))	за рецептом	-	UA/9963/01/01
59.	ІОМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу, допущених	за рецептом		UA/10822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при реєстрації			
60.	ЮМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу, допущених при реєстрації	за рецептом		UA/10822/01/02
61.	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг), 7,5 мл (150 мг), 15 мл (300 мг), 25 мл (500 мг) у флаконах	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату. Введені протягом 6 міс після затвердження	за рецептом		UA/10828/01/01
62.	ІХТАММОЛ	рідина (субстанція) у	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	ЗАТ "МЕДХІМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних	-		UA/1698/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					матеріалів: зміна умов зберігання АФІ іхтаммолу; зміни у методах випробування АФІ або діючої речовини			
63.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/6780/02/01
64.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у картонній пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю," "Особливості застосування," "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/11699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
65.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції натрію гідрокарбонат	за рецептом		UA/8687/01/01
66.	КОДЕТЕРП Н	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додаткове дозування з новою назвою	без рецепта		UA/3563/01/02
67.	КОДТЕРПІН IC®	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції натрію гідрокарбонат	за рецептом		UA/8689/01/01
68.	КОКАРБОКС ИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10, по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі	за рецептом		UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 10 (5x2) у блістерах, по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці					стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера			
69.	КОНТРИКАЛ® 10000	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 000 АТрОд у флаконах № 10 в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 10 у блістері в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна, м. Київ	Меркле ГмБХ, Німеччина/ ІДТ Біолоджика ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10276/01/01
70.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7534/01/01
71.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія;	Німеччина/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи	за рецептом		UA/9201/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					для вторинного пакування: Штегеманн Лонферлакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		контроль/випробування серії; додаткова дільниця для вторинного пакування; 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, для нестерильних лікарських засобів			
72.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1005/03/01
73.	ЛОНГІДАЗА	супозиторії по 3000 МО № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної заявника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (первинне	за рецептом		UA/4808/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; місце вторинного пакування; контроль та випуск серії); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в маркуванні упаковки у зв'язку із незначною зміною графічного зображення та внесення нового місця вторинного пакування та аналізу і уточнення умов зберігання ГЛЗ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості";			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Основні фізико-хімічні властивості", "Місцезнаходження"			
74.	МАКСІЦИН®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 20 мл з розчинником у контейнері по 100 мл у контурних чарункових упаковках № 1; по 20 мг/мл по 20 мл у флаконі № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11645/01/01
75.	МАРАСЛАВІН®	розчин гінгівальний по 100 мл у флаконах скляних або з поліетилентерефталату в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/4064/01/01
76.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12633/01/01
77.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді,	ПРОФАРМА	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до	за		UA/12633/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Інтернешнл Трейдинг Лімітед				реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	рецептом		
78.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення (сила дії) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12633/01/03
79.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/6538/01/01
80.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2928/01/01
81.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 0,5 % по 15 мл у	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2928/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
82.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/3480/02/01
83.	НЕБУФЛЮЗО Н®	суспензія для інгаляцій, 1,0 мг/мл по 2 мл у контейнерах одноразових № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12542/01/01
84.	НЕЙРО-НОРМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3685/01/01
85.	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10)	Юнік Фармасьютикалс Лабораторіс (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикалс Лабораторіс (відділення фірми Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3971/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах в коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1830/02/01
87.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та	без рецепта		UA/9976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від затвердженого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
88.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:	Польща/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування ЛЗ з уточненням функцій виробників (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1830/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка					
89.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮ ЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл або по 15 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення розділу "Однорідність маси". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1877/02/01
90.	НУТРИФЛЕК С ПЕРІ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у коробці; по 2000 мл у мішку	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у коробці								
91.	НУТРИФЛЕКС ПЛЮС	розчин для інфузій по 1000 мл, 2000 мл у мішках двокамерних № 5	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7916/01/01
92.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої ділянки);	за рецептом	-	UA/1888/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
93.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	без рецепта		UA/2772/01/01
94.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	за рецептом		UA/2772/01/02
95.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах, № 30 у контейнерах, № 30 (30x1) у контейнерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж; зміни у специфікації та методиках вхідного контролю АФІ; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину	за рецептом		UA/5080/01/01
96.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250	Орхід Кемікалс енд Фармаьютікал	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7554/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	с Лімітед		енд Фармасьютікалс Лімітед)		збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років			
97.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років	за рецептом		UA/7554/01/02
98.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах в коробці; № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхід Кемікалс енд Фармаьютікалс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років	за рецептом		UA/7554/01/03
99.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6766/01/01
100.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/1889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пачці				м. Біла Церква	введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
101.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення	за рецептом		UA/3556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці			
102.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової дільниці	за рецептом		UA/3556/01/02
103.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною чашкою в коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки	без рецепта		UA/0672/02/01
104.	РЕННІ® АЙС	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/11829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах								
105.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком № 12 (6x2), № 24 (6x4) у блистерах у коробці; № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блистерах з перфорацією у коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/6025/01/01
106.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1558/01/01
107.	РОВАМІЦИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1500 000 МО у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом		UA/6053/02/01
108.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	без рецепта		UA/12957/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
109.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12122/01/01
110.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (доповнення) з	за рецептом		UA/10253/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним уточненням специфікації вхідного контролю для діючої речовин			
111.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний по 100 мл у флаконах; по 500 мл у флаконах; по 1000 мл у флаконах; по 1000 л у флаконах з дозатором; по 5 л у каністрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4627/01/01
112.	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; по 1000 л in	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування 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
		bulk у контейнерах № 1								
113.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі № 1 з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10779/01/01
114.	СТОПТУСИН	краплі оральні по 10 мл або по 25 мл у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01
115.	СТОПТУСИН	таблетки № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Польща/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/03/01
116.	СУПРАДИН®	таблетки шипучі № 10 у тубах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заводу виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/8527/01/01
117.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг	Новартіс	Швейцарія	Фамар Італія	Італія	внесення змін до	без		UA/1238/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10x2 у блістерах	Консьюмер Хелс С.А.		С.п.А.		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
118.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10 (10x1) у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для діючої речовини	без рецепта		UA/8943/01/01
119.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконах № 5 оснащених канюлею з кришечкою для закриття	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4012/02/01
120.	ТЕВАГРАСТИ М/TEVAGRAS ТІМ®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		848/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10 у блистері, № 10 (10x1) у блистері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції натрію гідрокарбонат	за рецептом		UA/9429/01/01
122.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування:</i> Мерк Шарп і Доум Корп., США; <i>Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:</i> Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів) /відповідно до наказу МОЗ України № 1166 від 30.12.2013/	за рецептом		UA/0524/01/01
123.	ТОНЗИПРЕТ®	краплі оральні по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1838/02/01
124.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/13236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Роксан Інк., США; вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина					
125.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфехчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Бельгія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу, а саме її допущення під час процедури перереєстрації в нанесенні реєстраційного номера (було - UA 2651/01/02, стало - UA 2651/01/01)	за <i>рецептом</i>		UA/2651/01/01
126.	ФАРМАСУЛІ Н® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за <i>рецептом</i>		UA/2318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах № 1					готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
127.	ФАРМАСУЛІ Н® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2319/01/01
128.	ФАРМАСУЛІ Н® Н НР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2320/01/01
129.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	без рецепта		UA/2550/01/01
130.	ФОСФОГЛІВ®	капсули № 50 у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення до вимог Європейської Фармакопеї специфікацій на допоміжні речовини; заміна методу випробування для	за рецептом		UA/10768/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна у методах випробування допоміжної речовини			
131.	ФРОМІЛІД®	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування у флаконах № 1 та 1 шприцем для орального введення суспензії в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво "in bulk" , первинне та вторинне пакування	за рецептом		UA/5026/01/02
132.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої ДФУ	за рецептом		UA/0187/01/01
133.	ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 /HAVRIX™ 1440/HAVRIX™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до	за рецептом		99/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії)			
134.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6486/01/01
135.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 5 мг/25 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6486/01/02
136.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах, у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування;	за рецептом	-	UA/2347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового типу контейнера скляного флакону			
137.	ЦЕЛЕБРЕКС ®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США/ Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4463/01/02
138.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Механічні включення» до вимог ДФУ	за рецептом		UA/2133/01/01