

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛЕРСІС</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13643/01/01
2.	<b>АЛЕРСІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13643/02/01
3.	<b>АРТРОСАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	МІП Фарма ГмбХ	Німеччина	Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13644/01/01
4.	<b>БІОСЕПТ 70</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або банках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13166/01/02
5.	<b>ДІАГЛІЗИД® MR</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/6986/01/02
6.	<b>ЛИСТЕДА</b>	таблетки по 650 мг № 6, № 30, № 100 у флаконах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, контроль якості: Микарт, Инк., США Відповідальний за випуск серії: Феррінг Інтернешнл Сентер СА,	США/Швейцарія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13648/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія					
7.	<b>ОНКОДОЦЕЛ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл (20 мг) у флаконах №1 в комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1; по 2,0 мл (80 мг) у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 6,0 мл у флаконах № 1	Толмар, Корп.	Панама	Фармацевтика Парагваю С.А.	Парагвай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13649/01/01
8.	<b>ПЕНТА-НЕКСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 12 (12x1) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13650/01/01
9.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна, м. Київ	Норзіст Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13653/01/01
10.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/11608/03/01
11.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/11608/03/02
12.	<b>СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я</b>	гель для ясен по 20 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13651/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
13.	<b>ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/7885/02/01
14.	<b>ФОЗИНОПРИЛ НАТРИЮ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Чжецзян Хуахай Фармасютікал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13652/01/01

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМІНАЛОН (Ү-АМІНОМАСЛЯНА КИСЛОТА)</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Кайюань Хентай Кемікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1885/01/01
2.	<b>БІФІДУМБАКТЕРИН - БІОФАРМА</b>	порошок для орального та місцевого застосування по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми (приведено у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006)	без рецепта	підлягає	UA/13645/01/01
3.	<b>БІФІКОЛ®</b>	порошок для оральних розчинів по 2, 3, 5 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми препарату (приведено у відповідність до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006); зміни параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/13646/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
4.	<b>ВЕНОСМІЛ</b>	капсули по 200 мг № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	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; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення адреси виробника відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення складу допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9600/01/01
5.	<b>ВІРОЛАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у пластикових флаконах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/9099/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A			
6.	ГЕКСИКОН®	супозиторії вагінальні по 16 мг № 1 (1x1), № 10 (5x2) у блистерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/1094/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
7.	<b>ГЕПАБЕНЕ</b>	капсули тверді № 30 (10x3) у блистері у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої	без рецепта	підлягає	UA/2381/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р; назви діючих речовин в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальної статті «Екстракти») та у відповідність до оригінальних документів виробника			
8.	<b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/10174/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
9.	<b>ЕМСЕФ® 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайдс Лімітед, Юніт-VI	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9914/01/01
10.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ	за рецептом	не підлягає	UA/1351/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» у Методах контролю якості			
11.	<b>КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	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; 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.	за рецептом	не підлягає	UA/1713/01/01
12.	<b>ЛАКТОБАКТЕРИН - БІОФАРМА</b>	порошок для орального та місцевого застосування по 2, 3, 5 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми (приведено у відповідність до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006)	без рецепта	підлягає	UA/13647/01/01
13.	<b>МЕТОТРЕКСАТ</b>	таблетки по 2,5	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	випуск серії:	Австрія/	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0513/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	"ЕБЕВЕ"	мг № 50 у контейнерах в коробці	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 ; уточнення розділу «Опис» відповідно до матеріалів фірми виробника; додавання виробника відповідального за випуск серії	рецептом		
14.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0513/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 ; додавання виробника відповідального за випуск серії			
15.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 ; додавання виробника відповідального за випуск серії	за рецептом	не підлягає	UA/0513/01/03
16.	<b>МІРЗАТЕН Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання ГЛЗ (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/3009/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), згідно з висновком КЕГ - "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ			
17.	<b>МІРЗАТЕН Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання ГЛЗ (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), згідно з висновком КЕГ - "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміна специфікації та МКЯ	за рецептом	не підлягає	UA/3009/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ			
18.	<b>МІРЗАТЕН Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 45 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання ГЛЗ (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), згідно з висновком КЕГ - "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3009/02/03
19.	<b>НЕОГЕМОДЕЗ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках або флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зменшення терміну зберігання готового продукту у флаконах поліетиленових до 2 років; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; змінено код	за рецептом	не підлягає	UA/9058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Протипоказання" відповідно до висновку КЕГ "Урологія, нефрологія, андрологія. Лікарські засоби."; уточнення складу готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
20.	<b>НОВОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 100 мл, 200мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/8693/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
21.	<b>НОВОКАїн</b>	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл, 200мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/8693/01/02
22.	<b>НОВОПАРИН®</b>	розчин для	Новакім	Великобританія	Шенджен	Китай	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9061/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха MO)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Індастріз Лімітед		Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд		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" відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження GMP в Україні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом		
23.	<b>ПЕПОНЕН АКТИВ</b>	капсули м'які по 600 мг № 60 у флаконах № 1	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 CPMP/QWP/122/02;	без рецепта	не підлягає	UA/9427/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.			
24.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендоцervікального введення, 0,5 мг/3 г в одноразових шприцах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9727/01/01
25.	ПРИОРА	крем, 100 мг/1 г по 2 г, 5 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта	підлягає	UA/9636/01/01
26.	ТРИХОПОЛ®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/1306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у термінах придатності (затверджено: 5 років; запропоновано: 3 роки); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
27.	<b>ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®</b>	мазь 0,1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні	за рецептом	не підлягає	UA/9500/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Показання", розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. ЛЗ"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" (було - без рецепта, стало - за рецептом) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. ЛЗ"			
28.	<b>ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ</b>	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/1085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
29.	<b>ЧЕМЕРИЧНА ВОДА</b>	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод д "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9250/01/01

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>L-ЦЕТ®</b>	сіроп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою) з відповідними змінами у р. «Об'єм содержимого контейнера» та р. «Упаковка» методів контролю якості та у р. «Упаковка» інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/8612/02/01
2.	<b>L-ЦИСТЕІН</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	НІППОН РІКА Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	-		UA/13140/01/01
3.	<b>АВАСТИН® /AVASTIN®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4мл та 400 мг/16 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		547/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина, для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
4.	<b>АДВАГРАФ</b>	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг № 50 (10x5) у блистерах в алюмінієвому пакеті № 1 у пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9687/01/01
5.	<b>АДВАГРАФ</b>	капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у блистерах в алюмінієвому пакеті № 1 у пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9687/01/03
6.	<b>АДВАГРАФ</b>	капсули пролонгованої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блистерах в алюмінієвому	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/9687/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті № 1 у пачці					фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
7.	<b>АЛЕРГОМАКС С</b>	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим шприцом-піпеткою № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з 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	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в дію додаткової дільниці для контролю серії за винятком випуску серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10913/02/01
8.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах 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	за рецептом		UA/3220/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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			
9.	<b>АЛОРОМ</b>	лінімент по 30 г у тубах № 1	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/4584/01/01
10.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 0,03 г № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6958/01/01
11.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	сіроп, 15 мг/5	ТОВ	Україна,	ТОВ	Україна,	внесення змін до	без		UA/1587/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл по 100 мл у флаконах або у банках № 1 у пачці	"Тернофарм"	м. Тернопіль	"Тернофарм"	м. Тернопіль	реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	<i>рецепта</i>		
12.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках або у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	<i>за рецептом</i>		UA/1505/01/01
13.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 20 у контейнерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових допоміжних речовин	<i>за рецептом</i>		UA/7449/01/01
14.	<b>АНАЛЬГІН</b>	таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; вилучення упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/1410/01/01
15.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 0,05 г № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах в пачці	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	<i>без рецепта</i>		UA/0003/01/01
16.	<b>БІСОПРОЛ®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на	<i>за рецептом</i>		UA/3214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІСОПРОЛ); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІСОПРОЛ); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3214/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	<b>БІСОПРОЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІСОПРОЛ); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3214/01/03
19.	<b>БОНВІВА®</b>	розчин для ін'єкцій по 3мл/3мл в попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з стерильною голкою № 1 для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд фармконагляду; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5164/02/01
20.	<b>БОНДРОНАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (	Швейцарія/Мексика	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5557/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній пачці			пакування); Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
21.	<b>БРОНХОВАЛ®</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БРОНХОВАЛ); зміна найменування та місцезнаходження виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9256/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>ВАЗОНАТ®</b>	капсули по 250 мг № 40, № 60	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9434/01/01
23.	<b>ВАКЦИНА КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ОЧИЩЕНА КОНЦЕНТРОВАНА ІНАКТИВОВАНА СУХА</b>	ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньом'язевого введення по 0,5 мл (1 доза) та по 1,0 мл (2 дози) в ампулах № 5 в комплекті з розчинником (алюмінію гідроксиду гель) по 0,65 мл та 1,2 мл в ампулах № 5	ТОВ "ІмБіоімпекс"	Україна	Федеральне державне унітарне підприємство "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П.Чумакова РАМН", Росія	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		484/10-300200000
24.	<b>ВЕСАНОІД</b>	капсули по 10 мг № 100 у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/1956/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
25.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку № 1, № 2 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12124/01/01
26.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1% по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1 в пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С А	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/1811/01/01
27.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій 500 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12890/01/01
28.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні	за рецептом		UA/2466/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
29.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/2466/03/02
30.	ГЛІАТИЛІН	розчин для	Італфармако	Італія	Італфармако	Італія	внесення змін до	за		UA/2196/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3 у контейнері у коробці	С.п.А.		С.п.А.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Упаковка" МКЯ та інструкції для медичного застосування	рецептом		
31.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій 5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/1025/01/01
32.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/1025/01/03
33.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій 10 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/1025/01/02
34.	<b>ГЛЮРЕНОРМ®</b>	таблетки по 30 мг № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю	за рецептом		UA/0331/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу			
35.	<b>ГРИПОЦИТР ОН РИНІС</b>	спрей назальний по 15 мл у флаконі № 1 або у балоні № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування діючої речовини; введення додаткового нового виробника активної субстанції фенілефрину гідрохлорид	без рецепта		UA/11186/01/01
36.	<b>ГРИПОЦИТР ОН РИНІС</b>	краплі назальні по 15 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна діючої речовини; введення додаткового	без рецепта		UA/11186/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ – Фенілефрину гідрохлорид			
37.	<b>ДІАНОРМЕТ® 1000</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом, виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (in bulk), без зміни місця виробництва, винесення функціональних обов'язків до реєстраційних матеріалів; зміна місцезнаходження виробничих дільниць для виробника Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) та винесення функціональних обов'язків виробничих дільниць до реєстраційних матеріалів (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12382/01/01
38.	<b>ДІАНОРМЕТ® 500</b>	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/7795/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
39.	<b>ДОМПЕРИДО Н-СТОМА</b>	таблетки по 10 мг № 10x1, № 10x3 у блистерах; № 20 у банках	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину домперидон	без рецепта		UA/1990/01/01
40.	<b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у	без рецепта		UA/8540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (ВАТ на ПАТ)			
41.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 0,01 г № 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/1195/01/02
42.	<b>ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ</b>	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна - зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5393/01/01
43.	<b>ЕРИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/8709/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна - зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
44.	<b>ЕРМІТАЛЬ 10 000</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ,	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника/виробника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів та сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	без рецепта		UA/7948/01/01
45.	<b>ЕРМІТАЛЬ 25 000</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ,	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника/виробника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів та сертифікату GMP)	без рецепта		UA/7948/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/			
46.	<b>ЕРМІТАЛЬ 36 000</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 Од № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ,	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви заявника/виробника англійською мовою (приведення написання до затверджених документів та сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ України № 149 від 26.02.2014/	без рецепта		UA/7948/01/03
47.	<b>ЕСФАТИЛ</b>	гель по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм", Україна, Полтавська обл., м. Лубни	Україна	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/2105/01/01
48.	<b>ЕФІНА</b>	таблетки № 4 (4x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	БЕЛКО ФАРМА, Індія або Бафна	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання	за рецептом		UA/11380/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Фармасьютікалс Лтд., Індія		виробника, відповідального за випуск серії); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування)			
49.	<b>ЗЕМПЛАР</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ХОСПІРА С.П.А., Італія/ ЕббВі С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12432/01/01
50.	<b>ЗИНЕРИТ®</b>	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування у флаконах (А) № 1 у комплекті з розчинником по 30 мл у флаконах (В) № 1 та аплікатором	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника, зі зміною назви однієї із виробничих ділянок; зміна найменування виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру кришечки	без рецепта		UA/4359/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Змінах в інструкції для медичного застосування в розділі "Фармацевтичні характеристики"	за рецептом		UA/7280/01/03
52.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Змінах в інструкції для медичного застосування в розділі "Фармацевтичні характеристики"	за рецептом		UA/7280/01/02
53.	<b>ЗИТРОЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Змінах в інструкції для медичного застосування в розділі "Фармацевтичні характеристики"	за рецептом		UA/7280/01/01
54.	<b>ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 6 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія/ Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу без зміни первинної упаковки	без рецепта		UA/9831/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з відповідною зміною у р «Упаковка»; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка"			
55.	ІНБУТОЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах; по 10 мл або по 20 мл у шприцах № 1 у контурних чарункових упаковках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника, приведення у відповідність до	за рецептом		UA/4798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого сертифікату GMP			
56.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг № 5x3, № 6x1 у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2959/01/01
57.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балонах аерозольних, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного	без рецепта		UA/2288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє (мастер-файла) для Камфори рацемічної, для Ментолу. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
58.	<b>КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	спрей оромукозний по 25 г у балонах, по 40 г у флаконах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2288/01/02
59.	<b>КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я</b>	гель по 10 г або по 20 г у тубах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях,	без рецепта		UA/3310/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
60.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах алюмінієвих № 1 у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ	без рецепта		UA/3589/01/01
61.	КАРДІОАРГІН ІН-ЗДОРОВ'Я	сіроп по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, на якому здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії; введення додаткової дільниці	без рецепта		UA/11187/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		виробництва для всього виробничого процесу за винятком випуску серії, із зазначенням теоретичного розміру серії препарату (без зміни фактичного розміру серії ГЛЗ); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)			
62.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 30 000 анти-Ха МО/3 мл у багатодозовому флаконі по 3 мл № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10143/01/01
63.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана СА.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3430/04/01
64.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/Україна, м. Біла	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у розділі МКЯ "Умови	за рецептом		UA/5515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці, по 10 мл у полімерних флаконах № 1 у пачці				Церква	зберігання", а саме температурного режиму зберігання з метою приведення температурного режиму зберігання ЛЗ у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності"; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера			
65.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки первинного та вторинного пакування для виробництва ГЛЗ; зміна найменування виробника готового лікарського засобу відповідно до GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10246/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво in bulk, пакування, випуск серії; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки первинного та вторинного пакування для виробництва ГЛЗ; зміна найменування виробника готового лікарського засобу відповідно до GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10246/01/02
67.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 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: зміна у розділі МКЯ "Умов зберігання"; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу, крім контролю якості ЛЗ та випуску серії	за рецептом		UA/5773/01/01
68.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60,	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського	за рецептом		UA/6918/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 90 у контейнері в пачці	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)			
69.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)	за рецептом		UA/6918/01/02
70.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (термін введення змін - протягом 60 днів після затвердження)	за рецептом		UA/6918/01/03
71.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лоприл	за рецептом		UA/1839/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>Босналек); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"та 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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни, пов'язані з</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
72.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/1839/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							торговельної назви лікарського засобу (було: Лоприл Босналек); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; вилучення			

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							альтернативного виробника АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лоприл Босналек); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та 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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін	за рецептом		UA/1839/01/03

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>протягом 6 місяців після затвердження; вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника			
74.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 120 (30x4) у стрипах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м.Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м.Сум	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення альтернативного пакування)	без рецепта		UA/9202/01/01
75.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 у наборах № 1, № 43 або порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг та розчинник по 1 мл у попередньо-наповненому двокамерному шприці № 1	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Абботт Лабораторіс С.А., Іспанія/ Такеда Фармасьютікал Компані Лтд, Японія	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок - внесення незначних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці ЛЗ; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10144/01/01
76.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Абботт Лабораторіс С.А., Іспанія/ Такеда Фармасьютікал	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок - внесення	за рецептом		UA/10144/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 11,25 мг та розчинник по 1 мл у попередньо-наповненому двокамерному шприці № 1			Компані Лтд, Японія		незначних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці ЛЗ; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
77.	<b>МАБТЕРА® / МАВТHERA®</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		400/11-300200000
78.	<b>МЕКСИПРИМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у контурних чарункових упаковках	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ФДУП "Московський ендокринний завод", Російська Федерація або ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ, як наслідок поява додаткової упаковки (відповідно до документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP))	за рецептом		UA/10375/02/01
79.	<b>МЕЛІТОР®</b>	таблетки, вкриті	ЛЄ	Франція	Лабораторії	Франція/	внесення змін до	за		UA/4972/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг у блістерах № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у коробці з картону	ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є		Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>		
80.	<b>МЕРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці (пакування із форми in bulk "SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL CO., LTD", Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Несумісність", "Фармакологічні	<i>за рецептом</i>		UA/11213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості" (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
81.	<b>МЕРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці (пакування із форми in bulk "SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL CO., LTD", Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11213/01/02
82.	<b>МЕТИЛУРАЦ</b>	супозиторії	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім -	Україна	внесення змін до	без		UA/2895/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ИЛ</b>	ректальні по 0,5г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Харків"		Харків"		реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
83.	<b>МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА</b>	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ВАЗОКАРДИН®</b> ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4348/01/01
84.	<b>МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ВАЗОКАРДИН®</b> ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/1585/01/02
85.	<b>МИРЦЕРА®/MIRCERA®</b>	розчин для ін'єкцій по 30 мкг/0,3 мл, 50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл, 120 мкг/0,3 мл, 150 мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	<i>за рецептом</i>		702/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1					уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
86.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації	за рецептом		UA/3432/01/02
87.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 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: виправлення технічних помилок в методах контролю якості та в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3145/01/01
88.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2683/02/01
89.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом		UA/2683/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція		інструкції для медичного застосування			
90.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г, 30 г у тубах № 1	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/10968/02/01
91.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн. ОД (300 мкг)/1,0 мл у флаконах № 5; по 30 млн. ОД (300 мкг)/0,5 мл та 48 млн. ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн- Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		370/13- 300200000
92.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн- Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		669/12- 300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості)		відповідальної за фармаконагляд			
93.	<b>НЕУРОБЕКС® НЕО</b>	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у стрипах або блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс РТ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/11462/01/01
94.	<b>НІГЕРСАН D5</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл у ампулах № 10, № 50	Санум-Кельбек ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки № 10 лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/10622/01/01
95.	<b>НІМЕСИЛ®</b>	гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 100 мг/2 г по 2 г у однодозових пакетах № 9, № 15, № 30 у коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/9855/01/01
96.	<b>НІМЕСУЛІД</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) 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	<i>за рецептом</i>		UA/5536/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
97.	<b>НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ</b>	таблетки по 100 мг № 12x1 у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна складу допоміжних речовин	за рецептом		UA/2963/01/01
98.	<b>НІМІД®</b>	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше № 1, № 30	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна, м. Київ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4240/03/01
99.	<b>НІМІД®</b>	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше in bulk № 350 (1x 350)	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна, м. Київ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12051/01/01
100.	<b>НОСОЛІН® ПЛЮС</b>	спрей назальний по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому № 1 в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючих речовин, для Легоментолу та оновлення специфікації та методів вхідного контролю; приведення р. «МБЧ» до Фарм .Євр 7.0	без рецепта		UA/8171/01/01
101.	<b>ОКОМІСТИН®</b>	краплі	ТОВ	Російська	ПАТ "Фармак"	Україна, м.	внесення змін до	за		UA/7537/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	"ІНФАМЕД"	Федерація		Київ	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: приведення коду АТХ до затвердженої інструкції для медичного застосування /відповідно наказу МОЗ України № 159 від 05.03.2014/	рецептом		
102.	<b>ОКСИПРОГЕ СТЕРОНУ КАПРОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 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 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 типу контейнера та поява додаткової упаковки для додаткової ділянки	за рецептом		UA/3616/01/01
103.	<b>ОКСИТАН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/3248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 240, по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 120	ГмбХ		Лімітед		матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у процесі виробництва ГЛЗ			
104.	<b>ОКСИТАН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у процесі виробництва ГЛЗ	за рецептом		UA/3247/01/01
105.	<b>ОЛФЕН™-100 СР ДЕПОКАПС</b>	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна первинного пакувального матеріалу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5124/01/01
106.	<b>ОЛФЕН™-100 СР ДЕПОКАПС</b>	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника; зміна напису на капсулі; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/5124/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
107.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинних упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/7777/01/01
108.	ПАНАДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12, № 64 (8x8), № 96 (8x12) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	С.С. Єврофарм С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Румунія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування таблеток. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2562/01/01
109.	ПАНГРОЛ® 20000	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk»: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробництво «in bulk»: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування лікарського засобу р. «Склад лікарського засобу»; виправлення технічних помилок у розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ щодо формулювання редакції тексту діюча речовина	без рецепта		UA/6763/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	<b>ПАНКРЕАТИ Н ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна - зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8983/01/01
111.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	таблетки по 200 мг № 10 в блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні на первинній упаковці	без рецепта		UA/5721/01/01
112.	<b>ПЕГАСІС/PEG ASYS® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А</b>	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (Попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		323/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (Попередньо наповнені шприци)					
113.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах, по 100 мл у банках або флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; доповнення нового виробника субстанції; зміна маркування на упаковці	<i>без рецепта</i>		UA/6318/01/01
114.	<b>ПРЕПІДИЛ</b>	гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г в одноразовому шприці № 1 в блістерній упаковці зі стерильним катетером у блістерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/9727/01/01
115.	<b>ПРОКТАН®</b>	мазь по 30 г у тубах № 1	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна, м. Львів	Виробництво і первинне пакування:	Україна, Київська обл.,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	<i>без рецепта</i>		UA/12464/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна, м. Львів	м.Бориспіль / Україна, м. Львів	методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ; зміна заявника			
116.	<b>ПРОСТАТИЛ ЕН-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, у флаконах № 10 (5x2) у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування); введення додаткового типу контейнера; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування	за рецептом		UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
117.	<b>ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках, вкладених в контейнери для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Алпс Фармацевтікал Інд. Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV; уточнення виробника	-		UA/1059/01/01
118.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕЛОМАКС)	за рецептом		UA/11608/01/01
119.	<b>РІНГЕРА-ЛОККА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках або флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення двох альтернативних виробників активної субстанції	за рецептом		UA/8980/01/01
120.	<b>РОЗЧИН РІНГЕРА</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл, або по 500 мл, або по 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, приведення у відповідність до діючого сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом		UA/2400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
121.	<b>РОЗЧИН РІНГЕРА-ЦИТОКЛІН</b>	розчин для інфузій по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, приведення у відповідність до діючого сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11473/01/01
122.	<b>РОЗЧИН РІНГЕРА-СОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, приведення у відповідність до діючого сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11472/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу у зв'язку з отриманням свідоцтва на торговий знак; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності", "Умови зберігання",	за рецептом		UA/11743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Упаковка", зміни щодо назви лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
124.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу у зв'язку з отриманням свідоцтва на торговий знак (було – РОКСЕРА); збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом		UA/11743/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", зміни щодо назви лікарського засобу			
125.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу у зв'язку з отриманням свідоцтва на торговий знак (було – РОКСЕРА); збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11743/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", зміни щодо назви лікарського засобу			
126.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу у зв'язку з отриманням свідоцтва на торговий знак (було – РОКСЕРА); збільшення терміну придатності ГЛЗ (з	за рецептом		UA/11743/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", зміни щодо назви лікарського засобу			
127.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна торговельної	за рецептом		UA/11743/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах					назви лікарського засобу у зв'язку з отриманням свідоцтва на торговий знак (було – РОКСЕРА); збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", зміни щодо назви лікарського засобу			
128.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за		UA/11743/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Ново место		место		реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу у зв'язку з отриманням свідоцтва на торговий знак (було – РОКСЕРА); збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", зміни щодо назви лікарського засобу			
129.	<b>РОФЕРОН®-А / ROFERON®-A</b>	розчин для ін'єкцій по 3 млн МО/0,5 мл, 6 млн МО/0,5 мл, 9 млн МО/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випробування контролю якості, випуск сері); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		369/13-300200000
130.	<b>СЕДАЛГІН-НЕО®</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах № 109 від 08.02.2014 та № 193 від 18.03.2014 щодо умов відпуску лікарського засобу (було - № 10 - без рецепта; № 20 - за рецептом)	за рецептом		UA/2657/01/01
131.	<b>СЕРТРАЛОФ Т 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30	Товариство з обмеженою відповідальніс	Україна	Товариство з обмеженою відповідальніс	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/8406/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах	ттю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміна виробника активної субстанції (новий виробник) зі змінами у специфікації та методах контролю			
132.	<b>СЕРТРАЛОФ Т 25</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (новий виробник) зі змінами у специфікації та методах контролю	за <i>рецептом</i>		UA/8406/01/02
133.	<b>СЕРТРАЛОФ Т 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (новий виробник) зі змінами у специфікації та методах контролю	за <i>рецептом</i>		UA/8406/01/03
134.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за <i>рецептом</i>		UA/3618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці				Церква	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); введення додаткового пакування (додання ампули) для додаткової виробничої дільниці			
135.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 2 % 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	за рецептом		UA/3618/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці); введення додаткового пакування (додання ампули) для додаткової виробничої дільниці			
136.	<b>СУЛЬБАКТО МАКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах (на 20 мл) № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6154/01/02
137.	<b>СУПРАКС® СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 400 мг № 1 (1x1), № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 10 (5x2) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	А. Менаріні Меньюфєкчурін г Лоджистікс енд Сервісіз С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЦЕФОРАЛ СОЛЮТАБ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11912/01/01
138.	<b>СУФЕР®</b>	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл у флаконі №1, по 10 мл у флаконі №1, по 20 мл у флаконі №1, по 5 мл в ампулах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додатково фольги с надписом з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/13269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№5 у контурній чарунковій упаковці, по 5 мл у флаконі №1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері №1 у контурній чарунковій упаковці, по 10 мл у флаконі №1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 9 мг/мл - Солювен) по 100 мл у контейнері №1 у контурній чарунковій упаковці								
139.	<b>ТАРДИФЕРОН</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах в картонній коробці	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2978/01/01
140.	<b>ТАУФОРИН "ОЗ"</b>	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 в	ТОВ "Дослідний завод	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м.	України	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	"ГНЦЛС"		Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової ділянки виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серії з розміром серії препарату для даної ділянки), без принципових змін у технології з додатковою упаковкою			
141.	ТЕТРАЛГІН®	таблетки № 10 у блістерах	ЗАТ "Фармацевтич на виробнича компанія "ФармВІЛАР"	Російська Федерація	Новентис с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6119/01/01
142.	ТРИТІКО	таблетки з контрольованим вивільненням по 75 мг № 30 у блістері	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9939/01/01
143.	ТРИТІКО	таблетки з контрольованим вивільненням по 150 мг № 20	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	за рецептом		UA/9939/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах	А.К.Р.А.Ф. С.п.А				для медичного застосування <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
144.	УРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна - зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8692/01/01
145.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4836/01/01
146.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського	за рецептом		UA/4836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3					засобу			
147.	<b>ФЛАВОЗІД®</b>	сироп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1 з дозуючою ємністю	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5013/01/01
148.	<b>ФЛЕКСБУМІН 200 Г/Л / FLEXBUMIN 200 G/L АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ</b>	розчин для інфузій по 10 г (50 мл), по 20 г (100 мл) у поліетиленових мішках № 24 та № 12	БАКСТЕР АГ	Австрія	Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США для Бакстер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назв показників якості та їх допустимих меж	за рецептом		896/12-30020000
149.	<b>ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я</b>	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу, на якому здійснюється контроль серії, за винятком випуску	без рецепта		UA/8853/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		серії; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу за винятком випуску серії, із зазначенням теоретичного розміру серії препарату (без зміни фактичного розміру серії ГЛЗ); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)			
150.	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5442/01/01
151.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 50 (50x1) у блістерах у коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська	Болгарія /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності від нового виробника діючої речовини; надання оновленого сертифікату	за рецептом		UA/3120/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна		відповідності для діючої речовини від діючого виробника			
152.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг in bulk № 10x340 у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія /Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності від нового виробника діючої речовини; надання оновленого сертифікату відповідності для діючої речовини від діючого виробника	-		UA/12651/01/01
153.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення альтернативного пакування)	за рецептом		UA/13322/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
154.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення альтернативного пакування)	за рецептом		UA/13322/01/02
155.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 80 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення альтернативного пакування)	за рецептом		UA/13322/01/03
156.	<b>ХОНДРА-СИЛА®</b>	капсули № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва; зміна в складі капсули (введення нового виробника з новим складом); зміна маркування на упаковці (внесення зміни до складу капсули на вторинній упаковці) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7515/01/01
157.	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г in bulk у флаконах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви	-		UA/12807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 120 у картонному ящику					лікарського засобу (було - ЦЕФОСУЛЬБІН®); зміна назви лікарської форми для ЛЗ			
158.	<b>ЦИТРАМОН-ФОРТЕ</b>	таблетки № 6x20 у блістерах у пачці (лінія Klockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Klockner); № 12 у блістерах (лінія Klockner або лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія Noack), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючих речовин: кислоти ацетилсаліцилової, кофеїну, парацетамолу	№ 6, № 12 - без рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом		UA/5094/01/01
159.	<b>Ц-ФЛОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №10 (10x1), № 100 (10x10)	ЗАТ "Максфарма Балтія"	Литва	Інтас Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом		UA/10169/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
160.	Ц-ФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1), № 100 (10x10)	ЗАТ "Максфарма Балтія"	Литва	Інтас Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом		UA/10169/01/02

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							"Фармакологічні властивості"			