

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках, у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13740/01/01
2.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сироп, 200 мг/15 мл по 120 мл або по 180 мл у флаконі № 1 з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13741/01/01
3.	КАЛЬЦІУ СЕНОЗИДИ 20%	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Алкхем Інтернешнл Лімітед	Індія	Алкхем Інтернешнл Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13742/01/01
4.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13743/01/01
5.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13743/01/02
6.	МЕТИЛЕТИЛПІ РИДИНОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	ТОВ "БІОН"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13744/01/01
7.	ОФТАГЕЛЬ® УНО	гель очний, 2,5 мг/г по 0,5 г у тубик-крапельницях № 30 (10x3)	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13746/01/01
8.	ПАНАДОЛ®	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКлайн	Ірландія	реєстрація на 5	без	підлягає	UA/13747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРА ЕДВАНС	плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	айн Консьюмер Хелскер	Британія	Дангарван Лімітед		років	<i>рецепта</i>		
9.	СИНТОМІЦИН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ВАТ "Усолье-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/13750/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
2.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/02
3.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/01
4.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ,	Німеччина/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
5.	АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/04
6.	ВАЛЕРІАНА	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах	МЕДИКА АД	Болгарія	МЕДИКА АД	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення написання назви	без рецепта	підлягає	UA/8806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника/ виробника відповідно до документації фірми-виробника			
7.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1861/01/01
8.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5623/01/01
9.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5624/01/01
10.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакціонс ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нового виробника АФІ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	без рецепта	підлягає	UA/1811/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
11.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна 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	за рецептом	не підлягає	UA/1477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; зазначення складу капсули відповідно до документації фірми-виробника			
12.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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	-	не підлягає	UA/9710/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності від нового виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості субстанції, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
13.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9885/01/01
14.	КОНВУЛЬСОФІН®	таблетки по 300 мг № 100 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Контроль якості, випуск серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP; зазначення функцій виробників відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/7536/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальним матеріалам реєстраційного досьє			
15.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна періоду повторних випробувань АФІ (з 4-х до; 5-ти років); приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до	-	-	UA/9720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог керівництва EMEA CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2			
16.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1209/02/01
17.	НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ	-	не підлягає	UA/1412/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна р. «Умови зберігання»			
18.	ПАПАВЕРИН	супозиторії по 20 мг № 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 засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми, пакування до Наказу МОЗ України № 500 від	без рецепта	підлягає	UA/1048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2			
19.	СИМВАТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/8899/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміни у якісному і кількісному складі допоміжних речовин; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
20.	СИМВАТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника 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 параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	не підлягає	UA/8899/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у якісному і кількісному складі допоміжних речовин; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
21.	СИНТОМІЦИН	супозиторії вагінальні по 0,25 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; вилучення виробника активної субстанції; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/0268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання готового лікарського засобу до Настанови з якості 42-3.3.:2004; уточнення зазначення кількості діючої речовини в розділі «Склад»			
22.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/1894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду			
23.	ТРОПІКАМІД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Укуіфа Мексіко С.А. де С.В.	Мексика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; написання складу активної субстанції приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; уточнення розділу «Умови зберігання» в методах контролю активної субстанції	-	не підлягає	UA/10106/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	FLUARIX™ / ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою №1, №10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2014/2015 у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі; уточнення адреси місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва з метою приведення у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом		112/13-300200000
2.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5х1 у блістерах у пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів	за рецептом		UA/4071/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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 іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» Введення змін протягом 4 місяців після затвердження			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АВІА – МОРЕ	таблетки у блістері № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7829/01/01
4.	АДАПТОЛ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	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	без рецепта		UA/2785/01/01
5.	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 0,18 % по 1 мл в ампулах № 5, № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р.«Упаковка»	за рецептом	-	UA/4761/01/01
6.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	-		UA/10568/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у позначенні виноски під специфікацією лікарського засобу			
7.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6x1 у блистерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у позначенні виноски під специфікацією лікарського засобу	за рецептом		UA/10567/01/01
8.	АлергоМакс	спрей назальний по 15 мл у флаконах № 1, у балонах № 1 у коробці з картону	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; зміни у затверджених методах випробування; введення додаткового виробника АФІ – Фенілефрину гідрохлорид	без рецепта		UA/11696/01/01
9.	АЛУВІА	таблетки, вкриті	ЕббВі	Швейцарія	повний цикл	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/6423/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1 у картонній коробці	Біофармасью тікалз ГмбХ	я	виробництва: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ «Індар», Україна	Україна	матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
10.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/6423/01/02
11.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг у флаконах in bulk № 4200 (120x35)	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	-		UA/13135/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
12.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/4103/01/01
13.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта - № 10 за рецептом - № 20, № 100		UA/7331/01/01
14.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4014/01/01
15.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4014/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (5x2) у блістерах					зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
16.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/2614/01/01
17.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «Матеріа Медика Холдинг»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/7756/01/01
18.	АРТРОФОН	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/1024/01/01
19.	АСПІРИН® КОМПЛЕКС	порошок шипучий для орального розчину по 3548,0 мг в пакетах № 10	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	без рецепта		UA/5218/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування			
20.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «Фармекс Груп», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї; внесення додаткового виробника активної субстанції для АФІ ацетилцистеїну	без рецепта		UA/12310/01/01
21.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної	без рецепта		UA/12310/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«Здоров'я»				субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї; внесення додаткового виробника активної субстанції для АФІ ацетилцистеїну			
22.	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин наскірний по 50 мл у флаконі-крапельниці № 1	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ р. "Упаковка", в Інструкції для медичного застосування у р. «Склад», «Лікарська форма», «Упаковка»	за рецептом	-	UA/10872/01/01
23.	БЕНЗИЛБЕНЗО АТУ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія наскірна 20 % по 50 г у	ТОВ «ДКП «Фармацевти	Україна, м.	ТОВ «ДКП «Фармацевтична	Україна, м. Житомир;	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/8378/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	чна фабрика»	Житомир	фабрика»	Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ			
24.	БЕНЗОГЕКСОН ІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5136/01/01
25.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ»	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/3511/02/01
26.	БІСОПРОЛОЛ – КВ	таблетки по 5 мг № 10x3 у блістері у пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом		UA/8672/01/01
27.	БІСОПРОЛОЛ – КВ	таблетки по 10 мг № 10x3 у блістері у пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом		UA/8672/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 10 (10x1), № 100 (25x4) у блістерах	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки; вилучення блістеру; зміна юридичної адреси виробника на адресу місця провадження діяльності; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/10493/01/01
29.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах (у пачці або без пачки)	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/3505/01/01
30.	ВЕСАНОІД	капсули по 10 мг № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	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
					продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
31.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2010-034-Rev 02 на АФІ від нового виробника; зміна найменування виробника; приведення у відповідність матеріалів реєстраційного досьє до документації виробника щодо зазначення	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
							виробничої дільниці, яка здійснює випробування контролю якості ГЛЗ та дільниці, яка здійснює випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; приведення у відповідність матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника шляхом вилучення з переліку складу оболонки капсули, що зазначенні у складі сухої речовини, що входить до складу оболонки капсули ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
32.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу; зміна методу випробувань	за рецептом		UA/6004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
33.	ВІРЕАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайенсиз Інк.	США	<i>випуск серій:</i> Гілеад Сайенсиз Лтд, Ірландія; <i>виробництво, первинна та вторинна упаковка:</i> Такеда ГмбХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка:</i> Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; <i>вторинна упаковка:</i> Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки для вторинного пакування ГЛЗ	<i>за рецептом</i>		UA/8274/01/01
34.	ВІТА-МЕЛАТОНІН®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу	<i>за рецептом</i>		UA/7898/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину			
35.	ГАЛАВІТ	супозиторії ректальні по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ «СЕЛВІМ»	Російська Федерація	ЗАТ «Центр Сучасної Медицини «Медикор»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/2826/02/01
36.	ГАЛСТЕНА®	таблетки № 12, № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10024/01/01
37.	ГАСТРОКІНД	таблетки № 150 у флаконах № 1 у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Показання для застосування",	без рецепта		UA/4947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2% по 40 мл у балонах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	"Протипоказання", "Діти", "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	-	UA/7714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій»; зміни в специфікації ГЛЗ, методу випробувань ГЛЗ; зміни в складі допоміжних речовин (як наслідок зміни в (в складі) в графічному зображенні пакування, інструкції, МКЯ; оновлення інформації щодо фармацевтичної розробки; зміни у виробничому процесі та проміжному контролі; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з якісними і кількісними змінами складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікаціях та методах контролю			
39.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у	Пфайзер Інк.	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Менюфектуринг	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом		UA/11798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозових двокамерних картриджах № 1 (1 двокамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці) або у попередньо заповнених ручках № 1 (1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці)			Бельгія Н.В., Бельгія		виробника пакувального матеріалу, який не є виробником готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва			
40.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Валартін Фарма»	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ «СП Глобал Фарм», Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, Київська	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки Петропавлівської Борщагівки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини в МКЯ ЛЗ та в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5324/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки Петропавлівської Борщагівки					
41.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом – по 15 г; без рецепта – по 5 г		UA/2466/02/01
42.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	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	без рецепта		UA/3567/01/01
43.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері в пачці	ЗАТ «ФАРМА ВАРМ»	Російська Федерація	ЗАТ «ФАРМА ВАРМ», Російська Федерація; ФДУ «РКНПК» Мінздравсоцрозвитку Росії, Російська Федерація;	Російська Федерація/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії; заміна або	за рецептом		UA/5228/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ «Лекхім – Харків», Україна		введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу			
44.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл в ампулах № 5 у блістері у пачці; по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у блістерах у пачці	ЗАТ «ФАРМА ВАМ»	Російська Федерація	ЗАТ «ФАРМА ВАМ», Російська Федерація; ФДУ «РКНПК» Мінздравсоцрозвитку Росії, Російська Федерація; АТ «Лекхім – Харків», Україна	Російська Федерація/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5228/01/02
45.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній	за рецептом		UA/2349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
46.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці; № 5 (5x1) в однібічному блістері в пачці	АТ «Лекхім – Харків»	Україна	АТ «Лекхім – Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення нової упаковки)	за рецептом	-	UA/10236/01/01
47.	ДЕПАКІН ХРОНО 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2) у контейнерах	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10298/01/01
48.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5671/01/01
49.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (24+4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах	за рецептом		UA/12143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарських засобів у специфікації на момент випуску та на термін придатності			
50.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5156/01/01
51.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг № 7 (7x1) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5156/01/02
52.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 1 без рецепта; № 2 за рецептом		UA/5156/01/03
53.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг	ТОВ	Україна,	ТОВ «Харківське	Україна,	внесення змін до	за	-	UA/10535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блістерах	«Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	м. Харків	фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	м. Харків	реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника – зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	рецептом		
54.	ДІАНОРМЕТ® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Застосування у	за рецептом		UA/12382/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
55.	ДІСТРЕССА	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд	без рецепта		UA/11783/01/01
56.	ДОКЦЕФ	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/12609/02/01
57.	ЕБРАНТИЛ	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг № 50, №	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранісбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та	за рецептом		UA/9943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100					місцезнаходження заявника (приведення реєстраційних матеріалів у відповідність до оригінальних документів виробника щодо зміни назви та місцезнаходження заявника); зміна назви та місцезнаходження виробника (приведення реєстраційних матеріалів у відповідність до оригінальних документів виробника щодо зміни назви та місцезнаходження виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу			
58.	ЕБРАНТИЛ	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг № 50, № 100	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника (приведення	за рецептом		UA/9943/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів у відповідність до оригінальних документів виробника щодо зміни назви та місцезнаходження заявника); зміна назви та місцезнаходження виробника (приведення реєстраційних матеріалів у відповідність до оригінальних документів виробника щодо зміни назви та місцезнаходження виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу			
59.	ЕНТРОП	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ «Олфа»	Україна	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/5233/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
60.	ЕНТРОП	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ «Олфа»	Україна	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/5233/01/02
61.	ЕСПА-КАРБ	таблетки по 5 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна найменування	за рецептом		UA/12191/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини			
62.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення альтернативної первинної упаковки – ПВХ матеріалу блістера). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8682/01/01
63.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах, № 120 у контейнерах пластикових, № 1000 у контейнерах пластмасових	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної ; зміна у специфікаціях, пов'язана зі	<i>за рецептом</i>		UA/0136/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в Державнiй фармакопеї України або Європейськiй фармакопеї; доповнення спецификацiї новим показником з вiдповiдним методом випробування; змiна параметрiв спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу; змiни випробувань або допустимих меж, встановлених у спецификацiях, пiд час виробництва готового лікарського засобу			
64.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкритi оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блистерах	АТ «Олайнфарм»	Латвiя	АТ «Олайнфарм»	Латвiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiна уповноваженої особи, вiдповiдальної за фармаконагляд; змiна в контактних даних уповноваженої особи, вiдповiдальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3771/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9945/01/01
66.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9945/01/02
67.	ЗЕМПЛАР	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12432/01/01
68.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікацій та аналітичних методик фармакопейних допоміжних речовин з метою приведення у відповідність до монографій	без рецепта		UA/6045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючих Європейської, Британської та Американської фармакопей; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	ІЛОМЕДІН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Байєр Фарма АГ	Німеччина	БерліМед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	за рецептом		UA/3658/01/01
70.	ІМПАЗА	таблетки № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «Матеріа Медика Холдинг»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд	без рецепта		UA/5543/01/01
71.	ІРИНОТЕКАН-ТЕВА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лемері С.А. де С.В., Мексика Фармахеми Б.В., Нідерланди	Мексика/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та	за рецептом	-	UA/10345/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
72.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконах № 5 у коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/6998/02/01
73.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10 у стріпах, № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/8542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					», Україна		випробування готового лікарського засобу. Введення зміни протягом 6 місяців з дати затвердження			
74.	КАПІКОР	капсули по 180 мг/60 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) в блістерах	ТОВ «Олфа»	Україна	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/12399/01/01
75.	КАРДОМІН – САНОВЕЛЬ ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено додаткового виробника діючої речовини лозартану калію з новим сертифікатом відповідності Eur. Ph.	За рецептом		UA/7429/01/01
76.	КАРДОМІН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено	За рецептом		UA/7428/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2) у блістерах	А.Ш.				додаткового виробника діючої речовини лозартану калію з новим сертифікатом відповідності Eur. Ph.			
77.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	гель по 12,5 г у гофрованих шприц-тубах № 1 у блістерах № 1, № 5, № 25	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення до GMP)	за рецептом		UA/4660/01/01
78.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 100 в пачці; № 5x2 в однобічному блістері в пачці	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування (для стаціонарів), без зміни первинного пакування Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3314/02/01
79.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/8325/07/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
80.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 (20x1) у флаконах в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника (приведення адреси та назви виробника до оригінальних документів – висновку (GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8325/02/01
81.	КЛАБАКС OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блистерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2237/02/01
82.	КЛАВАМІТИН	порошок для приготування 60 мл оральної суспензії (200 мг/28,5 мг/5 мл) у флаконах № 1 у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та	за рецептом		UA/11415/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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», «Фармакологічні властивості» згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			
83.	КОДЕТЕРП	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	-	UA/3563/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
84.	КОРВАЛМЕНТ®	капсули м'які по 0,1 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3969/01/01
85.	КУРОСУРФ	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки лікарського засобу на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/10170/01/01
86.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі	за рецептом		UA/3430/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в Державнiй фармакопеї України або Європейськiй фармакопеї; змiна параметрiв специфiкацiй та допустимих меж готового лiкарського засобу			
87.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 30 г або 40 г у тубi № 1 в пачцi	Публiчне акцiонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагiвськiй хiмiко-фармацевтичний завод»	Україна	Публiчне акцiонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагiвськiй хiмiко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiна найменування виробника дiючої речовини хлорамфенiколу	без рецепта		UA/8367/01/01
88.	ЛЕВОМИЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10 у контурних безчарункових упаковках; № 10, № 20 у блiстерах у пачцi	Публiчне акцiонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагiвськiй хiмiко-фармацевтичний завод»	Україна	Публiчне акцiонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагiвськiй хiмiко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiна найменування виробника дiючої речовини хлорамфенiколу	за рецептом		UA/3621/01/01
89.	ЛЕВОМИЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10 у блiстерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiна у методах випробування	за рецептом		UA/2952/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
90.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг № 10 у блистерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2952/01/01
91.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блистерах в пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7581/01/01
92.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у 1 флакон з порошком, 1 ампула з 2 мл розчинника, 2 стерильні голки, 1 одноразовий шприц,	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Абботт Лабораторіз С.А., Іспанія; Такеда Фармасьютікал Компані Лтд, Японія	Іспанія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/10144/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 серветка, просякнута 70% ізопропіловим спиртом, у наборах № 1, №43 (кожен набір у блістерній упаковці) у коробці; 1 попередньо-наповнений двокамерному шприці з порошком та 1 мл розчинника, 1 поршень для шприца, 1 серветка, просякнута 70% ізопропіловим спиртом, у наборах №1 у пластиковому контейнері в коробці					уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
93.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 11,25 мг, у 1 попередньо-наповненому двокамерному шприці з порошком та 1 мл розчинника, 1 поршень для шприца, 1 серветка, просякнута 70% ізопропіловим спиртом, у наборах №1 у пластиковому	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Абботт Лабораторіз С.А., Іспанія; Такеда Фармасьютікал Компані Лтд, Японія	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	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
		контейнері в коробці								
94.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг in bulk № 100; по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації Методів контролю якості лікарського засобу	-		UA/3064/01/01
95.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг in bulk № 100; по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації Методів контролю якості лікарського засобу	-		UA/3064/01/02
96.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації Методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13303/01/02
97.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації Методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2548/01/01
99.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2548/01/02
100.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2548/01/03
101.	МІЛДРОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ «НІКО»	Україна	ТОВ «НІКО»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом		UA/10376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини – ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України», Україна			
102.	МІЛДРОНАТ® GX	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) в блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розмірів лікарської форми; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10815/01/01
103.	МІНІРИН	спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 50 доз (5 мл) у флаконах № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5118/01/01
104.	НЕЙРОМІДИН®	таблетки по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ «Олайнфарм»	Латвія	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/2083/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
105.	НЕОМІДАНТАН	капсули по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	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/6205/01/01
106.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пацці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткових виробників	за рецептом		UA/3518/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
107.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткових виробників первинного	-		UA/3519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
108.	НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 24 у блістері у картонній коробці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового	<i>без рецепта</i>		UA/9060/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
109.	НОВАЛГІН	таблетки № 6 у блістерах, № 12x1 у блістерах у пачці, № 12x1 у блістерах у пачці з кишенькою для зберігання, № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючих речовин: пропіфеназону, кофеїну, парацетамолу; зміна назви діючої речовини Кофеїн; зміни у методах випробування; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; збільшення терміну	№ 30, № 120 – за рецептом, № 6, № 12 – без рецепта		UA/5082/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності діючої речовини Кофеїн безводний гранульований; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни до специфікації та методів контролю якості на Кофеїн безводний гранульований; зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї			
110.	НООФЕН®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ «Олайнфарм»	Латвія	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	без рецепта		UA/3773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
111.	НООФЕН®	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ «ОЛФА»	Україна	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/3773/03/01
112.	НООФЕН® 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	ТОВ «Олфа»	Україна	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/3773/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у пакетиках № 5	ТОВ «Олфа»	Україна	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3773/02/02
114.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7004/03/01
115.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-	-	UA/13745/01/01
116.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100	Рекітт Бенкізер Хелскер	Сполучене Королівство	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Сполучене Королівство Великої	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/7914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1 в комплекті з шприцом-дозатором у коробці	Інтернешнл Лімітед	во Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)		Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	виправлення технічних помилок у Специфікації Методів контролю якості лікарських засобів			
117.	ОЛАТРОПІЛ®	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «ОЛФА»	Україна	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3936/01/01
118.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці; № 5x1 в однобічному блістері в пачці	АТ «Лекхім – Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім – Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення нової упаковки)	за рецептом	-	UA/10250/01/01
119.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/10684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					технічних помилок у методах контролю якості			
120.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2628/01/01
121.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або по 30 г у тубах № 1 у пачці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1602/01/01
122.	ПАНУМ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	«Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютик алс Лтд.»)	Індія	«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютикалс Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», ; «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні	за рецептом	-	UA/11508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції», «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» згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва			
123.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	<i>без рецепта</i>		UA/8334/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення зміни протягом 6 місяців після затвердження			
124.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з дозувальною ложкою № 1; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальною ложкою № 1, по 100 мл у банках полімерних з дозувальною ложкою № 1	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у специфікації вхідного контролю допоміжних речовин; введення додаткового постачальника первинного пакування – флакону полімерного; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під	без рецепта		UA/2514/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							час виробництва готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР від затвердженого виробника на АФІ – парацетамол			
125.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300	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/11571/01/01
126.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 413 від 19.06.2014	без рецепта	підлягає	UA/1522/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо рекламування (було – не підлягає)			
127.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна розміру серії	за рецептом	-	UA/6151/01/01
128.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30, № 60 у блістерах	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: введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	-	UA/3622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від затвердженого виробника, зі зміною назви; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, як наслідок зміни специфікації та методах контролю ГЛЗ та проміжних продуктів (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
129.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1 кг у пакетах	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: введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу	-	-	UA/3622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу упаковки; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від затвердженого виробника, зі зміною назви; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, як наслідок зміни специфікації та методах контролю ГЛЗ та проміжних продуктів (Термін</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
130.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 г in bulk № 1000 (5x200) у блистерах у ящику	АТ «Лекхім – Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім – Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk	-	-	UA/13748/01/01
131.	ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС	емульсія для внутрішньовенного введення, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5 у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 у коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки для вторинного пакування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки на якій здійснюється контроль серії та тестування	за рецептом		UA/1922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
132.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у коробці	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3646/01/01
133.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0485/01/01
134.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл в ампулах № 6	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Дженентек Інк., США; <i>Первинне пакування:</i> Кетелент Фарма Солюшнз, США; <i>Вторинне пакування:</i>	США/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна торговельної назви лікарського засобу (було –	за рецептом		UA/12438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; <i>Випробування контролю якості:</i> Рош Фарма АГ, Німеччина; <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		ПУЛЬМОЗИМ); введення додаткового виробника (випробування контролю якості, випуск серії, первинне пакування) (Термін введення змін – протягом 90 днів після затвердження)			
135.	РЕВМОКСИКА М®	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1) у блистерах	ПАТ «Фармак»	Україна	АТ «Лекхім – Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; заміна виробника АФІ – мелоксикаму. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8230/01/01
136.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/4137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	«Галичфарм»		«Київмедпрепарат», Україна; ПАТ «Галичфарм», Україна		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	<i>рецептом</i>		
137.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6209/01/01
138.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 600 (3x200) у блістерах у ящику	АТ «Лекхім – Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім – Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового пакування in bulk № 600 (3x200) у блістерах у пачці	-	-	UA/13749/01/01
139.	СЕДАВІТ®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	<i>без рецепта</i>		UA/7821/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
140.	СЕНАДЕКС	таблетки по 70 мг № 120 (12x10), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 60 (12x5) у блістерах у пачці; № 6 у блістерах; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ)	без рецепта		UA/5092/01/01
141.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5695/01/01
142.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г in bulk № 10000 (10x1000) у блістерах у коробці	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна, м. Харків	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової торгової упаковки in bulk	-		UA/13739/01/01
143.	СПАЗМАЛГОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл, по 5 мл у ампулах № 10, № 5 у блістерах	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	за рецептом	-	UA/3531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назву виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 5 –ти до 4 –х років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу речовину			
144.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 г або по 100 г у пачках 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 відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-IV	без рецепта		UA/9371/01/01
145.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій по 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл або 60 мл у флаконах № 1 у пачці	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12244/01/01
146.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій по 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл in bulk у флаконах № 100 у коробці; по 45 мл або 60 мл in bulk у флаконах № 50 у коробці	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
147.	СУБАЛІН®	порошок для оральної суспензії по 1 дозі, 2 дози або 10 доз у флаконах № 10	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу АНД «Маркування» у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013)	без рецепта		533/11-300200000
148.	СУЛЬПІРИД – ЗН	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11476/01/01
149.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 200 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності після розкриття флакону. Введення змін	без рецепта		UA/6846/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження			
150.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 300 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності після розкриття флакону. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6846/01/02
151.	ТАПАКЛЕТ™	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 флаконі № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/12926/01/01
152.	ТЕВАГРАСТИМ/ TEVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл або 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Тева Фарма Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікацій для допоміжних речовин до повної відповідності вимогам Європейської фармакопеї	<i>за рецептом</i>		848/11-300200000
153.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блистерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія; Кемвелл	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>без рецепта</i>		UA/7506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Біофарма Пвт Лімітед, Індія		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
154.	ТЕРЦЕФ®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5	Балканфарма -Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-119-Rev 02 для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «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»,	за рецептом		UA/5007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (відповідно до референтного препарату)			
155.	ТЕРЦЕФ®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-119-Rev 02 для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «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	за рецептом		UA/5007/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (відповідно до референтного препарату)			
156.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байер Фарма АГ	Німеччина	БерліМед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки ГЛЗ	за рецептом	-	UA/3678/01/02
157.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/8118/01/01
158.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ «Олайнфарм»	Латвія	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	без рецепта		UA/3782/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
159.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	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	без рецепта		UA/3782/01/02
160.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7741/01/01
161.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5803/01/01
162.	ФЛІТ РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г / 9,4 г в 118 мл (доза, що вводиться) по 133	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника стартового	без рецепта		UA/10995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пляшках					матеріалу (фосфорної кислоти), що використовується для виробництва діючих речовин			
163.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/4300/01/01
164.	ФУРАМАГ®	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/4301/01/01
165.	ФУРАМАГ®	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ «Олайнфарм»	Латвія	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4301/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
166.	ФУРАСОЛ	обполісувач, порошок 0,1 г/пакетик у пакетиках № 15	АТ «Олайнфарм»	Латвія	АТ «Олайнфарм»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/1627/01/01
167.	ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 в пачці або в пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5699/01/01
168.	ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	ПрАТ «Ліктрави»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/5892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
169.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених однодозових шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування, вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні , а саме: написання р. «Вид та розмір упаковки» (приведення до затверджених матеріалів, було пропущено тип шприця – попередньо наповнений однодозовий); написання р. «Виробник(и)», а саме: граматична помилка в написанні назви виробника «Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ» (Німеччина), одна літера «т» замість двох та уточнення написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 290 від 29.04.2014/	за рецептом		UA/13612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення назви та адреси постачальника флаконів	за рецептом		UA/8659/01/02
171.	ЦЕРОМАКС®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/2 мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 10	ТОВ «УНІВЕРСАЛ ЇНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»	Україна, м. Київ	БЦВорлд Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея або Ідіфарма Десарролло Фармацевтико С.Л., Іспанія	Республіка Корея/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника відповідального за випуск серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для	за рецептом		UA/12388/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміна у складі (допоміжних речовинах)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу без зміни концентрації лікарського засобу для виробника Ідіфарма Дезороло Фармацевтіко С.Л; зміна в МКЯ ЛЗ в р. «Номинальний об'єм»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
172.	ЦИКЛОФЕРОН [®]	лінімент 5 % по 5 мл або по 30 мл у тубах № 1 у пацці; по 30 мл у тубах № 1 та аппликаторами № 5 у пацці	ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН»	Російська Федерація	ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/7671/03/01
173.	ЦИПРОБАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) в блістерах в коробці	ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА»	Україна	Біовіта Лабораторіз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації	за рецептом		UA/11001/01/01
174.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки № 6x20 у блістерах у пацці (лінія Кlockner); №	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	№ 6, № 12 – без рецепта;		UA/5094/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Кlockner); № 12 у блістерах (лінія Кlockner або лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія САМ); № 12x10 у блістерах (лінія Ноаск), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці					специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (зміни в специфікації та методах контролю якості для діючої речовини – кофеїну)	№ 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 – за рецептом		