

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13754/01/01
2.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13755/01/01
3.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13756/01/01
4.	<b>ДЕКСТРАН 40</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Фармакосмос А/С	Данія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13757/01/01
5.	<b>ЕКЗО-ДЕРМ</b>	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13758/01/01
6.	<b>ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	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/13759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	КЛІМАПІН®	маса подрібнена (субстанція) з суміші рослинної лікарської сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13760/01/01
8.	ЛЕВОКАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ЗАТ "Максфарма Балтія"	Литва	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13761/01/01
9.	МІКСАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1, № 5	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лтд, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія	Велика Британія/ Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13762/01/01
10.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	Вітал Хелс Кеа Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
11.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Актавіс ехф.	Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13764/01/01
12.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Актавіс ехф.	Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13764/01/02
13.	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у флаконах № 1, № 15	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13765/01/01
14.	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у флаконах № 1, № 15	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13765/01/02
15.	ФАКТИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 5, № 7 у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13766/01/01
16.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13768/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)								

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АРТИШОКУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (7,5:1) ІЗ СВІЖОЇ ТРАВИ</b>	густа маса (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	<i>не підлягає</i>	UA/9950/01/01
2.	<b>ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулах № 40 (10x4)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника – місцезнаходження заявника не змінилося; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання",	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"); введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
3.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулах № 5, № 10; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2.; уточнення інформації про пакування	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
4.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1600/01/01
5.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг № 10х3, № 10х6 у блістерах у паці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/0794/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій готового лікарського засобу; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна параметрів специфікації на АФІ			
6.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника діючої речовини; уточнення відповідальності виробників	за рецептом	не підлягає	UA/1942/01/01
7.	<b>ЛЕМСИП® ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину у саше № 5, № 10	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни	без рецепта	підлягає	UA/8690/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікації допоміжної речовини; якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
8.	<b>МЕЗАКАР® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/9832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату та аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2 у Методах контролю якості; зміна місцезнаходження заявника; введення додаткового виробника діючої речовини			
9.	<b>МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці з перегородками, № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/4973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення специфікації та МКЯ допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄФ та ДФУ; приведення параметрів специфікації та МКЯ для діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота»); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; зміна вираження концентрації лікарського засобу; приведення назв</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
10.	<b>МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до рішення НЕР ДЕЦ МОЗ України; приведення специфікації та	за рецептом	не підлягає	UA/4973/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄФ			
11.	<b>НЕЙРАЛГІН</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 100 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	за рецептом	не підлягає	UA/1185/01/02
12.	<b>НЕЙРАЛГІН</b>	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 100 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/1185/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
13.	<b>НЕЙРАЛГІН</b>	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 100 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	за рецептом	не підлягає	UA/1185/01/01
14.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/1370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" а також до розділів "Спосіб застосування та дози" "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
15.	<b>ОЛАЗОЛЬ®</b>	аерозоль по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії в пачці	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0790/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
16.	<b>ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЙ</b>	порошок (субстанція) у мішках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	Джеміні Експортс	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2 умов зберігання в МКЯ	-	не підлягає	UA/1299/01/01
17.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	капсули по 0,4 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1878/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна тексту маркування упаковок ЛЗ; збільшення терміну зберігання лікарського засобу (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ пірацетаму			
18.	<b>ПРОДЕП</b>	капсули по 20 мг № 60 (10x6) у стріпах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	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 назв допоміжних речовин до матеріалів фірми	за рецептом	не підлягає	UA/9615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення адреси виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/9 6/Rev 2)			
19.	<b>ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	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" (уточнення дозування) та до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/0627/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікації допоміжної речовини			
20.	<b>ПРОСТАЛАД</b>	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах № 1 або банках № 1	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1194/01/01
21.	<b>РАВІСОЛ®</b>	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9617/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ			
22.	<b>РЕГІДРОН ОПТІМ</b>	порошок для орального розчину по 10,7 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Мерк СЛ, Іспанія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Етновія Ой, Фінляндія	Фінляндія/ Іспанія/ Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зазначення функцій виробників лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативної	без рецепта	підлягає	UA/9267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці ГЛЗ			
23.	<b>РЕОСОРБІЛАК Т®</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/2399/01/01
24.	<b>СИМДАКС</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1812/01/01
25.	<b>СОЛКОСЕРИЛ</b>	гель очний по 5 г у тубі № 1	МЕДА Фарма ГмбХ	Австрія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/13751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)");  приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07;  приведення назви діючої речовини</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до оригінальних матеріалів реєстраційного досяє			
26.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; зменшення терміну придатності (було – 5 років; стало – 3 роки); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1А (R2); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/9891/01/01
27.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1, № 25	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/9873/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1A (R2); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє			
28.	<b>СОРБІЛАКТ®</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/2401/01/01
29.	<b>ТІВОРТІН® АСПАРТАТ</b>	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5 мл або по 10 мл в односторових контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови	без рецепта	підлягає	UA/9941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
30.	<b>ТЮГАМА® ТУРБО</b>	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в р. «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/1555/01/01
31.	<b>ТОНЗИПРЕТ®</b>	краплі оральні по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/1838/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	<b>ТРИАМПУР® КОМПОЗИТУМ</b>	таблетки № 50 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/10076/01/01
33.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0729/01/01
34.	<b>ТРОМБОЦИД</b>	гель, 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубах № 1	бене-Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Дозвіл на випуск	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до оригінальної документації; зміна параметрів специфікацій	без рецепта	підлягає	UA/9234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: бене- Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (додавання терміну придатності після першого відкриття відповідно до виробника - термін придатності після першого відкриття туби - 6 місяців); зміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Діти", "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; зазначення функцій виробників відповідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP та оригінальним матеріалам реєстраційного досьє; уточнення адреси заявника			
35.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до	без рецепта	підлягає	UA/1880/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
36.	<b>ФАРМАЗОЛІН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування 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", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення	без рецепта	підлягає	UA/1880/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							виробника діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			

**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.	<b>АБИПИМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах №1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна коду АТХ; зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10084/01/01
2.	<b>АБИПИМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна коду АТХ; зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/10084/01/02
3.	<b>АЗИМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3, № 10 у блістерах у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7234/02/01
4.	<b>АЗИМЕД®</b>	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/7234/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії, 100 мг/5 мл для 20 мл суспензії разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в паці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>		
5.	<b>АКНЕСТОП</b>	крем, 200 мг/г по 30 г у тубах № 1 у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/7011/01/01
6.	<b>АКТЕМРА / АСТЕМРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі № 1, № 4	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробник: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; вторинне пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		768/11-300200000
7.	<b>АКТРАПІД® НМ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту,	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>		UA/0325/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка; введення додаткового виробника для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування			
8.	<b>АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення	за рецептом		UA/12611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для маркування та упаковки Пенфіл®, (вторинного пакування). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	<b>АМОКСИЛ - К 625</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7x2 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення зміни протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10915/01/01
10.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації в методах контролю якості лікарського	за рецептом		UA/13403/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
11.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/13403/01/01
12.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/13403/01/02
13.	<b>АФЛАЗИН®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ, з 4 років до 2 років; зміна у пакуванні АФІ; зміна найменування виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	без рецепта		UA/11171/01/01
14.	<b>БІПЕРИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	повний цикл виробництва включаючи випуск	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13445/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) в блістері	Лімітед		серії: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс Лтд, Мальта		виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості			
15.	<b>БОРНА КИСЛОТА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	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: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/3504/01/01
16.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10x1, № 10x10 у блістерах у коробці	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 розміру упаковки (вилучення упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності	за рецептом		UA/10493/01/02
17.	<b>ВАКСІГРИП /</b>	суспензія для	Санофі	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до	за		65/12-

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>VAXIGRIP СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	ін'єкцій по 0,25 мл № 1, № 10 або № 20; по 0,5 мл № 1, № 10, № 20 або № 50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою; по 5 мл (10 доз) у флаконах № 1 та № 10	Пастер С.А.		С.А.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД та в Інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		300200000
18.	<b>ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Санофі Пастер С.А., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД та в Інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		881/12-300200000
19.	<b>ВІНОКСИН МВ</b>	таблетки пролонгованої дії, по 30 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/11573/01/01
20.	<b>ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ</b>	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5081/01/01
21.	<b>ВІТРУМ® КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60, №	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/12788/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 у флаконах					матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу			
22.	ГАНАТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 (10x4) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Джен Ко. Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12614/01/01
23.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6993/01/01
24.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 5 у контурних чарункових упаковках	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	ФАМАР ЛЕГЛЬ, Франція та ФАМАР С.А., Греція	Франція/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6993/02/01
25.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г № 5 (5x1) у блістерах в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/11954/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та у р."Упаковка"			
26.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г № 5 (5x1) у блистерах в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та у р."Упаковка"	без рецепта		UA/11954/01/02
27.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, або, по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в пачці	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: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/8513/01/01
28.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємкостях	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: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	-		UA/6182/01/01
29.	ГРИПОМЕД®	капсули in bulk № 3750 (10x375) у блистерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	-		UA/13752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ДЕПЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	упаковки in bulk внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні 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	за рецептом		UA/12089/01/01
31.	ДЕПЛАТТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг	Торрент Фармасьютіка	Індія	Торрент Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3051/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блистерах	лс Лтд		Лтд		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні 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			
32.	<b>ДИКЛОРАН® ПЛЮС</b>	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/7366/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					енд Фармасьютикалз Лтд.»)					
33.	<b>ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	-		UA/11673/01/01
34.	<b>ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних посвідчень: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо р. "Показання" (приведення у відповідність до інструкції для медичного застосування) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 1153 від 27.12.2013/</b>	<i>без рецепта</i>		UA/0278/01/01
35.	<b>ДОКТОР МОМ®</b>	мазь по 20 г у баночці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>		UA/7868/01/01
36.	<b>ДОЦЕТАКІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл,	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/9406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 в коробці			СРЛ, Румунія		введення нового типу гумових пробок від додаткового виробника Сіндан Фарма СРЛ, Румунія			
37.	ЕКОДАКС®	крем 1% по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/3961/01/01
38.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Oxaliplatin від затверджених виробників	за рецептом		UA/9385/02/01
39.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМ МАРКЕТИНГ ГРУП"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР", Російська Федерація; ПрАТ "Технолог", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Російська Федерація/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування; ділянка для первинного пакування;	без рецепта		UA/12485/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка для нового виробника)			
40.	ЕСПРИТАЛ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну періодичного випробування для активної субстанції з 3 років до 4-х років; збільшення	за рецептом		UA/2933/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності для торговельної упаковки, що підтверджується даними стабільності реального часу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки); подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
41.	<b>ЕФЛОРАН</b>	розчин для інфузій, <b>500 мг/100 мл</b> по 100 мл у флаконі № 1 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 371 від 30.05.2014</b> щодо написання	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0928/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							концентрації препарату в процесі перереєстрації			
42.	<b>ЗОЛАФРЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/2604/01/01
43.	<b>ЗОЛАФРЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання",	за рецептом		UA/2604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
44.	<b>ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІБУФЕН® Д); надання нового СЕР від діючого виробника; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; зміна розміру серії; зміна у термінах придатності	<i>без рецепта</i>		UA/11881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки певного розміру; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
45.	<b>ІКЗИМ</b>	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4880/01/01
46.	<b>ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині,	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	<b>Янссен Сілаг</b> С.п.А., Італія; Каталент ЮК	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/9831/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мг № 6 у блистерах			Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія		виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 364 від 28.05.2014 щодо написання виробника в процесі внесення змін			
47.	<b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b>	супозиторії по 50 мг № 6 (6x1) у стрипах в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна методик випробування для субстанції; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; введення	за рецептом		UA/10242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника АФІ на діючу речовину			
48.	ІОНІКА	порошок для орального розчину по 4,4 г у пакетах № 5	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЕЛЕКТРАЛ)	без рецепта		UA/12484/01/01
49.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, № 60, № 90 у флаконах	Такеда Нікомед АС	Норвегія	повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Данія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової	без рецепта		UA/12921/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування)			
50.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах алюмінієвих № 1 у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина Керн Фарма, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"	без рецепта		UA/3589/01/01
51.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації, введення додаткового дозування лікарського засобу	за рецептом		UA/12457/01/03
52.	КАФФЕТІН КОЛДМАКС®	порошок для орального розчину,	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка	Гермес Фарма ГмБХ, Австрія;	Австрія/ Республіка	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/12923/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1000 мг/12,2 мг у саше № 10		Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Македонія	матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки			
53.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стріпах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блистерах № 7 у картонній пачці	Органосин Лайф Сасенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – введення додаткової упаковки у вигляді блистера; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЛАТІНОЛ); зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/5974/01/01
54.	КЛОВЕЙТ®	мазь 0,5 мг/г по 25 г у тубах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6</b>	за рецептом		UA/3512/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
55.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом		UA/3512/02/01
56.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг in bulk № 60x100 у флаконах у коробці	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м. Київ	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 400 від 16.06.2014 щодо реєстраційної процедури</b> - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено	-	не підлягає	UA/9642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006; зміна заявника; <b>уточнення упаковки в процесі внесення змін (зміна заявника) /відповідно до наказу МОЗ України № 271 від 16.04.2014/</b>			
57.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг № 10 у блистерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7875/01/01
58.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2952/02/02
59.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2952/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ЛЕВОТИРОКСИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Пептідо ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 313 від 08.05.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника та приведення специфікації, методів контролю якості до вимог ЕР	-		UA/0630/01/01
61.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10221/01/01
62.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/10221/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва			
63.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10221/01/03
64.	ЛІУТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 в картонній коробці	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни у методах контролю готового лікарського засобу; оновлення сертифікатів аналізу, введення обґрунтування специфікації	без рецепта		UA/10905/01/01
65.	ЛОВАСТАТИН	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпреп	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			арат"		"		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
66.	МААЛОКС®	суспензія оральна по 250 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Кількісне визначення алюмінію гідроксиду»	без рецепта		UA/9220/01/01
67.	МАБТЕРА® / МАВТНЕРА®	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробник: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф. Хоффман-Ля Рош	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін через 90 днів після затвердження</b>	за рецептом		400/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина					
68.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ "Фармстандар т- Лексрєдства"	Російська Фєдєрація	ВАТ "Фармстандарт- Лєксрєдства"	Російська Фєдєрація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/11816/01/01
69.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ "Фармстандар т- Лєксрєдства"	Російська Фєдєрація	ВАТ "Фармстандарт- Лєксрєдства"	Російська Фєдєрація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/11817/01/01
70.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ "Фармстандар т- Лєксрєдства"	Російська Фєдєрація	ВАТ "Фармстандарт- Лєксрєдства"	Російська Фєдєрація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/11818/01/01
71.	<b>МЕЛБЕК®</b>	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 (10x3) у	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІПАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3933/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		матеріалів: 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
72.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг № 4, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/3933/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			
73.	<b>МЕМОРИН</b>	краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирськи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення	<i>без рецепта</i>		UA/6601/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						й р-н., с. Станишівка	додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу			
74.	<b>МЕНОВАЗАН</b>	мазь по 40 г у тубах у пачці	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: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/5829/02/01
75.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин наскірний по 40 мл у флаконах	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: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/5829/01/01
76.	<b>МЕРАТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Медро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або	за рецептом		UA/6456/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу; вилучення виробничих дільниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
77.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка; введення додаткового виробника для маркування та упаковки флаконів, вторинного	за рецептом		UA/2682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		пакування			
78.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для маркування та упаковки Пенфіл®, (вторинного пакування). Термін введення змін - протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12612/01/01
79.	<b>МІЛДРОНАТ®</b>	капсули тверді по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах в паці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання	за рецептом		UA/3419/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника фольги алюмінієвої; зміна параметрів специфікацій та первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу			
80.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальника фольги алюмінієвої; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3419/02/01
81.	МІЛКАРДІЛ	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11740/01/01
82.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій,	Берінгер	Німеччин	виробництво та	Іспанія/	внесення змін до	за		UA/2683/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	а	первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Сенексі, Франція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання	рецептом		
83.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/4038/01/01
84.	<b>НЕБІВАЛ</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою)	за рецептом		UA/4979/01/01
85.	<b>НЕЙРОКСОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/13305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
86.	НЕОКАРДИЛ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробників АФ: для Глоду листя і квіток екстракт сухий та для Гінго екстракт сухий	без рецепта		UA/11357/01/01
87.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових діляниць на яких здійснюється контроль серії та тестування готового лікарського засобу; введення додаткових діляниць для вторинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10733/01/01
88.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл № 10, по 5 мл № 5 в поліетиленових ампулах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12714/01/01
89.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/10734/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
90.	<b>НИКОРЕТТЕ® 31 СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блистерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки	без рецепта		UA/8921/01/02
91.	<b>НИКОТИНЕЛЛ</b>	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	<i>виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості:</i> ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; <i>вторинне пакування, відповідальний за випуск серії:</i> ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> , а саме: р. "Термін зберігання" (в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання лікарського засобу) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 860 від 04.10.2013/</b>	без рецепта		UA/9011/01/01
92.	<b>НИКОТИНЕЛЛ</b>	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	<i>виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості:</i> ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; <i>вторинне пакування, відповідальний за випуск серії:</i> ФАМАР С.А. -	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> , а саме: р. "Термін зберігання" (в реєстраційному посвідченні було	без рецепта		UA/9011/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція		пропущено термін зберігання лікарського засобу) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 860 від 04.10.2013/</b>			
93.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пацці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	<i>виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості:</i> ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; <i>вторинне пакування, відповідальний за випуск серії:</i> ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> , а саме: р. "Термін зберігання" (в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання лікарського засобу) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 860 від 04.10.2013/</b>	без рецепта		UA/9011/01/03
94.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці, № 10 у блістерах	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: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у методах	за рецептом		UA/7727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю на АФІ Ністатин до вимог діючих фармакопей; введення додаткового нового виробника АФІ Ністатину та введення показника "Залишкові кількості органічних розчинників"			
95.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО</b>	капсули по 200 мг № 12, № 24 в контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛЕКОР); зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8638/01/01
96.	<b>НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах, вкладених в багатодозових одноразових шприц-	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка,	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо	за рецептом		UA/4862/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ручках № 1, № 5 у коробці			контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл® (первинна упаковка); введення додаткового виробника для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, (вторинного пакування)			
97.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 25 (5x5)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміни для інструкції для медичного застосування (р. «Застосування в період вагітності	за рецептом		UA/0391/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю», «Передозування». <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
98.	<b>ОЛФЕН™ ГЕЛЬ</b>	гель 1 % по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ , Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0646/02/01
99.	<b>ОМІКС</b>	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 10, № 30 у блістерах в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4311/01/01
100.	<b>ОРГАЛУТРАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці разом з голкою з захисним ковпачком у блістері № 1, № 5 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди; Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8192/01/01
101.	<b>ПАЛПРОСТЕС®</b>	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/11359/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці					<b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання адреси заявника/виробника а англійською мовою (пропущено одну літеру)</b> <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 116 від 01.03.2011/</b>			
102.	<b>ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки)	<i>без рецепта</i>		UA/0337/01/01
103.	<b>ПАНТАЗ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 у блістері, вкладеному у паперовий конверт № 10 у коробці; № 10x3, № 14x1 у блістерах у пачці	Медлей Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	<i>за рецептом</i>		UA/3087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (відповідно до референтного препарату)			
104.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: «Хемофарм д.о.о.», Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7848/01/01
105.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10764/01/01
106.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	без рецепта		UA/5721/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		завод"		складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
107.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах або у блістерах; № 10x5 у стрипах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5721/01/02
108.	ПЕПОНЕН	капсули м'які по 300 мг №100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 340 від 19.05.2014 щодо реєстраційної процедури</b> - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення умов	без рецепта	не підлягає	UA/9426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; <b>вилучення упаковки для ГЛЗ з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування</b>			
109.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом		UA/10626/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміна складу чорнил для нанесення на капсулу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
110.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміна складу чорнил для нанесення на	за рецептом		UA/10626/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							капсулу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
111.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміна складу чорнил для нанесення на капсулу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10626/01/03
112.	<b>ПРЕГНІЛ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3483/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3					зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва			
113.	<b>ПРЕГНІЛ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулах № 1 з розчинником по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3483/01/02
114.	<b>ПРЕДУКТАЛ® MR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна, м. Київ	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація	Франція/Польща/Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3704/02/01
115.	<b>ПРОТАФАН® НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту,	Данія/Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/2700/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1			наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення у флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		найменування виробника ЛЗ, згідно висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка; введення додаткового виробника для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування			
116.	<b>ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Данія/ Франція/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника ЛЗ, згідно Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; введення	за рецептом		UA/12613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка; введення додаткового виробника для маркування та упаковки в Пенфіл®, вторинного пакування. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
117.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/4997/01/01
118.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом		UA/4997/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини від нового виробника			
119.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 у пачці; по 100 мл у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8838/01/01
120.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл in bulk: у флаконах скляних № 48; у флаконах полімерних № 48; у банках № 48	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/9514/01/01
121.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4336/01/01
122.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4337/01/01
123.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4338/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8928/01/01
125.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г, або по 30 г у тубах алюмінієвій № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5062/01/01
126.	СПАЗМО-ЛІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Мадаус ГмбХ	Німеччина	Мадаус ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2009-213-Rev 01) для АФІ від нового виробника (доповнення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Висновок GMP); зміна тексту маркування	за рецептом		UA/10195/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки - внесення незначних поправок до тексту (зміна мови маркування блістера), нанесення відповідної інформації шрифтом Брайля на вторинній упаковці			
127.	<b>СТОПЕРАН</b>	капсули тверді по 2 мг № 4, № 8 у блістерах в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/4685/01/01
128.	<b>СТРИБІЦИН</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл по 25 мл або по 100 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/12242/01/01
129.	<b>СТРИБІЦИН</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл in bulk по 25 мл у флаконах № 100; по 100 мл у флаконах № 50	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12243/01/01
130.	<b>СУЛЬФАДИМЕ ЗИН</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6875/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва			
131.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5819/01/01
132.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5819/01/02
133.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6941/01/01
134.	ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна, м. Київ	Лабораторії Серв'є Індастрі,	Франція/ Польща/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7662/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах			Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація	Російська Федерація	матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
135.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ Троксерутину. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1083/01/01
136.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для	без рецепта		UA/13494/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013; зміна заявника			
137.	<b>Т-СЕПТ®</b>	таблетки для розмоктування по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013; зміна заявника	без рецепта		UA/13494/01/01
138.	<b>ТУСАВІТ</b>	сироп по 125 г або по 250 г у пляшках № 1 у картонній коробці	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (у розділі «Склад» лікарського засобу: наведено повний склад екстрагенту для екстракту рідкого чебрецю звичайного)	без рецепта		UA/7788/01/01
139.	<b>УПСАРИН УПСА 500 МГ</b>	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стріпах у картонній	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/2308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					оновлений сертифікат відповідності для діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти від діючих виробників зі зміною назви діючих виробників; оновлений сертифікат відповідності від нового виробника діючої речовини			
140.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5% по 35 г або по 50 г у тубах у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); вилучення виробничої	без рецепта		UA/2786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці АФІ; зміна найменування виробника АФІ; оновлення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї на АФІ PIROXICAM R1-SEP 2000-034-Rev 07 від діючого виробника; зміна виробника відповідального за випуск серії; вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії для ГЛЗ; введення нових контрактних лабораторій, які відповідають за контроль якості за окремими показниками			
141.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2), №10 (1x10) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), №	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методиках випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 (1x2) у блістері; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 2 (2x1), № 10 (2x5) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприцах № 2 (2x1) у блістері								
142.	ФУЗІДЕРМ®	гель 2 % по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3093/03/01
143.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2353/01/01
144.	ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД	за рецептом		UA/13048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУS ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	наповненому шприці № 1 та двома голками або у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100								
145.	<b>ХЛОРПРОМАЗ ІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	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 найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	за рецептом		UA/10294/01/01
146.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах №1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайдс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва;	за рецептом		UA/9913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна коду АТХ; зміни у маркуванні упаковки			
147.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна коду АТХ; зміни у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/9913/01/02
148.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або у контейнерах; по 100 мл або по 200 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво	за рецептом		UA/3643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджено)			
149.	<b>ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1,0 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/0032/01/01
150.	<b>ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), 50 мл (25 мг), 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/0032/01/02
151.	<b>ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ</b>	капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах у пацці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників на АФІ: парацетамолу, кофеїну	без рецепта		UA/2317/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
152.	ЮНІСПАЗ	таблетки № 6, № 12 (6x2) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4751/01/01
153.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11003/01/01
154.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11003/01/02
155.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11003/01/03