

**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>АЕРТАЛ®</b>	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13910/01/01
2.	<b>АМІЦИТРОН®</b>	порошок для орального розчину по 23,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13911/01/01
3.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13912/01/01
4.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	порошок (субстанція) у багатошарових паперових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	ВАТ "Сорбент"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/13913/01/01
5.	<b>ГЛІКЛАЗИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Бал Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/13914/01/01

<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>
6.	<b>ЕКЗО-ДЕРМ</b>	спрей нашірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 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/13915/01/01
7.	<b>ІВАЛГІН РАПІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13916/01/01
8.	<b>КАНДЕКОР® HD 32</b>	таблетки, 32 мг/25 № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13917/01/01
9.	<b>КАНДЕКОР® Н 16</b>	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13917/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	<b>КАНДЕКОР® Н 32</b>	таблетки, 32 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13918/01/01
11.	<b>КАНДЕКОР® Н 8</b>	таблетки, 8 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13919/01/01
12.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки по 8 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13920/01/01
13.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки по 16 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13920/01/02
14.	<b>КАНТАБ</b>	таблетки по 32 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13921/01/01

<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>
15.	<b>МЕМА НЕО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13922/01/01
16.	<b>МЕМА НЕО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 112 (14x8)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13922/01/02
17.	<b>МЕМА НЕО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ, Ісландія	Мальта/Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13922/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	<b>ПАНТІУМ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія/	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13924/01/01
19.	<b>ПЕМОЗАР</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах, № 30 у флаконах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13925/01/01
20.	<b>ПЕМОЗАР</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (7x2) у блістерах, № 30 у флаконах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13925/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	<b>РУПАФІН</b>	таблетки по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Х. Уріач і Компанья, С.А.	Іспанія	Х. Уріач і Компанья, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13926/01/01
22.	<b>РУТОЗИД ТРИГІДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна, м. Київ	Гуйлінь Лаян Нейчюрал Інгредієнтц Корп.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13927/01/01
23.	<b>СІГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (1x4) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13928/01/01
24.	<b>СІГРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (1x4) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13928/01/02
25.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13929/01/01

<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>
26.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13930/01/01
27.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/0,625 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13931/01/01

<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>
28.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13931/01/02
29.	<b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13929/01/02



<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
30.	<b>ФАРМАКСОН</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13932/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АДЕНОСТЕРИ Д-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/2653/01/01

							методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
2.	<b>АНАЛЬГІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирське	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах	-	<i>не підлягає</i>	UA/1842/01/01

							випробування АФІ або діючої речовини; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/9 6/Rev 2			
3.	<b>АУРОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9626/01/01

							введення нового виробника діючої речовини; уточнення лікарської форми (приведення у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.); уточнення умов зберігання			
4.	<b>ВЕНТОЛІН™ E ВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція/ Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/2563/01/01
5.	<b>ВІНБОРОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0241/02/01
6.	<b>ВІНБОРОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0241/02/02

			центр "Борщагівський хіміко- фармацевтич ний завод"		"Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"		посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
7.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b>	розчинник для парентерального застосування по 2 мл in bulk в ампулах № 10x100 у блістерах у коробці; по 3,2 мл in bulk в ампулах 5x84 у блістерах у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	-	не підлягає	UA/10079/01/01
8.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b>	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/10078/01/01
9.	<b>ВОДРОСТЕЙ БУРИХ СУХИЙ ЕКСТРАКТ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних	ПАТ "Київський вітамінний	Україна, м. Київ	Албан Мюллер Інтернешнл	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням	-	<i>не підлягає</i>	UA/3460/01/01

		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	завод"				терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зазначення фактичного місцезнаходження виробника, а саме в матеріали реєстраційного досьє внесено адресу виробництва діючої речовини виробника			
10.	<b>БОРМІЛ</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/10 г по 10 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ; введення дільниці виробництва, відповідальної за випуск серії; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	за рецептом	не підлягає	UA/6434/03/01

							також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 060/2014/SAUMP/GMP			
11.	<b>ГРИПОЦИТРО Н ЛОР</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні № 1	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; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці; зміни внесені до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11005/01/01



							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; вилучення виробника активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна назви виробника			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							активної субстанції виробника активної субстанції			
12.	<b>ДОМІДОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна у адресі виробничої дільниці випуску серій; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	без рецепта	підлягає	UA/2467/01/01
13.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Лабораторії Жейянг Руйбанг	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; р. "Упаковка"	-	не підлягає	UA/1385/01/01

							<p>приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна місцезнаходження виробника (заміна юридичної на фактичну адресу виробництва АФІ, без зміни назви виробника); 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</p>			
14.	<b>КАНДІБЕНЕ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (3x2) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	<p>Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: МЕДА Мануфактурінг ГмбХ, Німеччина</p>	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	без рецепта	Підлягає	UA/2380/02/01

							розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Категорія відпуску» (було: За рецептом; стало: Без рецепта) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
15.	<b>КАНДІБЕНЕ</b>	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 (3x1) у блистерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Виробництво	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/2380/02/02

					<p>нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: МЕДА Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина</p>		<p>додаткових дільниць виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" , "Категорія відпуску» (було: За рецептом; стало: Без рецепта) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини</p>			
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--	--

							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
16.	<b>КАРВЕДИЛОЛ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	-	<i>не підлягає</i>	UA/0195/01/01

							затвердженому реєстраційному досьє)			
17.	<b>КЕНАЛОГ</b>	таблетки по 4 мг № 50 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника АФІ	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0892/01/01
18.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	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; уточнення написання сили дії готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9333/01/01



19.	<b>МАКРОПЕН</b>	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/5 мл) у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Код АТХ"; змінено назву лікарського засобу (було: Макропен®); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/1963/01/01
20.	<b>МАКСИГАН®</b>	таблетки № 10x10 у блістерах	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"	за рецептом	не підлягає	UA/5643/01/01

							<p>відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; вилучено тест «Однорідність вмісту», введення тесту «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», приведення розділу «Мікробіологічна чистота» та розділу «Розчинення» до вимог ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
21.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1982/01/01
22.	<b>НІМОДИПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1230/01/01

							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
23.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до оновленої ліцензії та Висновку GMP; введення додаткової дільниці для первинного пакування; введення додаткової дільниці для вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1582/01/03

							або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення написання функцій кожного виробника			
24.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 1 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до оновленої ліцензії та Висновку GMP; введення додаткової ділянки для первинного пакування; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/1582/01/02

							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення написання функцій кожного виробника			
25.	<b>ПРОПОСОЛ- км</b>	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні № 1 в пачці	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1261/01/01

							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 р.			
26.	<b>РЕЛІФ®</b>	мазь ректальна по 28,4 г у тубах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3173/01/01
27.	<b>РІНГЕРА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9226/01/01

							реєстраційного посвідчення; приведення назви первинної упаковки у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 р.; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
28.	<b>РОЗЧИН РІНГЕРА</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл, або по 500 мл, або по 2500 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 назви діючої речовини до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/2400/01/01
29.	<b>СТРЕПТОМІЦ ІНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Норт Чайна Фармасьютікал Хуашенг Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/1318/01/01



		стерильних лікарських форм					посвідчення; подання оновленого сертифікату ЄФ від діючого виробника; уточнення адреси виробника АФІ; уточнення транслітерації назви виробника АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
30.	ТРИДЕРМ®	крем по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та референтного препарату; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/2022/01/01

							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
31.	<b>ФЕРУМБО</b>	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках, № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування)	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2106/01/01

							відповідно до аналогічного препарату			
32.	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/2310/01/01
33.	<b>ФУРАЗОЛІДОН</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	не підлягає	UA/1373/01/01
34.	<b>ЦЕРУКАЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2297/01/01

							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжної речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни в р. «Склад» МКЯ (приведення до оригінальної документації виробника</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>L-ЦЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини левоцитерозин у гідрохлориду	<i>без рецепта</i>		UA/8612/01/01
2.	<b>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/2785/01/01
3.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/3220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/12480/01/01
5.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/12481/01/01
6.	<b>АЛФЛУТОП</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"; зміна коду АТХ	<i>за рецептом</i>		UA/6889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>АМАРИЛ® М 2 мг/500 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	<b>Республіка Корея</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 528 від 29.07.2014 щодо написання країни-виробника (було - Корея)	за рецептом		UA/9859/01/02
8.	<b>АМІАК</b>	розчин для зовнішнього застосування 10 % 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: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/3179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованих пакетиках № 10, № 30	Безен Хелскеа С.А.	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Бельджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна ділянки, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/5301/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородками, по 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу (карпули)	<i>за рецептом</i>		UA/1349/01/02
11.	<b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6, № 10, № 6x1, № 10x1 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/7528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	<b>АСМАНЕКС®</b>	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному зображенні на вторинній упаковці (для дозування по 60 доз)	за рецептом		UA/9255/01/02
13.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини кислота аспарагінова	за рецептом		UA/10472/01/01
14.	<b>АСТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/11439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/11439/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/2992/01/02
18.	<b>БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ</b>	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/1234/01/03

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
19.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 г у флаконах або банках разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою 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; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)	за рецептом		UA/7807/01/01

<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>
21.	<b>БУТОРФАНОЛ У ТАРТРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійному мішку із плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/4945/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (6x7), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлориду, пов'язаних зі зміною в ЕР; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5386/01/01

<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>
23.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; оновлення сертифікатів відповідності від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій на АФІ	<i>за рецептом</i>		UA/2775/01/01

<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>
24.	<b>БЕРОШПІРОН</b>	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; оновлення сертифікатів відповідності від діючих виробників; зміна у параметрах специфікацій на АФІ	<i>за рецептом</i>		UA/2775/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу	за рецептом		UA/0313/01/02
26.	<b>ВІГАНТОЛ</b>	розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для діючої речовини	за рецептом		UA/7625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	<b>ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/12959/01/01
28.	<b>ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	<i>без рецепта</i>		UA/12838/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	<b>ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	<i>без рецепта</i>		UA/12787/01/01
30.	<b>ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	<i>без рецепта</i>		UA/12786/01/01
31.	<b>ГАМАЛІН® (ІМУНОГЛОБУ ЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ ЗВИЧАЙНОГО 1 ТИПУ ЛЮДИНИ)</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		388/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	<b>ГЕДЕРИН</b>	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка/ Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/7526/01/01
33.	<b>ГЕПАРИНОВА МАЗЬ</b>	мазь по 25 г у тубах № 1 у паці	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: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу ; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/6719/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від діючого виробника; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/02/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
36.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для діючого виробника АФІ гепарину натрію; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50000 МО/100 г по 40 г у тубах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; подання оновленого СЕР для діючого виробника АФІ гепарину натрію; введення додаткового виробника АФІ гепарин натрію з поданням нового СЕР	без рецепта		UA/3054/01/02
38.	ГЕРПІМУН 6® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ ГЕРПЕСУ 6 ТИПУ ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	рідина по 1,5 мл (1 доза) в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		545/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	<b>ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника дозування відповідно до редакції, зазначеній у Сертифікаті GMP, ліцензії на виробництво та інших документах виробника (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом		UA/13007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	<b>ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника дозування відповідно до редакції, зазначеній у Сертифікаті GMP, ліцензії на виробництво та інших документах виробника; введення додаткової дільниці (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом		UA/13007/01/02
41.	<b>ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®</b>	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	<b>ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ</b>	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/0832/01/01
43.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® N75</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі № 5 в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	<i>за рецептом</i>		UA/9701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	таблетки по 0,05 г № 10 у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/0708/01/01
45.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ЛХ</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/5910/01/01
46.	<b>ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/10902/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	<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: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/11673/01/0 1



<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>
48.	<b>ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва настерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Р.Л. Файн Кем"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	-		UA/4786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ДОКСИ-М-РАТІОФАРМ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1)	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Показання. Спосіб застосування та дози. Протипоказання. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Фармакологічні властивості. Згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом		UA/3033/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/01
51.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11285/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	<b>ДОРЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/11285/01/03
53.	<b>ДОРІБАКС</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Такеда Фармасьютика лс США, Інк	США	Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Шіоногі енд Ко Лтд, Японія/ Вторинне пакування, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Японія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	<b>ДРАМІНА®</b>	таблетки по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	без рецепта		UA/8430/01/01
55.	<b>ЕРЕКТИЛ</b>	таблетки по 50 мг № 1, № 6, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини Силденафілу цитрат	за рецептом		UA/5085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд ; зміни до існуючої системи фармакогляд у; зміна до бази даних з безпеки; зміна ділянки, що проводить діяльність з фармакогляд у	за рецептом		UA/4120/01/01

<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>
57.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА</b>	настойка in bulk по 18 кг у бутлях	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; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)	-		UA/0509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
58.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА</b>	настойка 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; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)	<i>без рецепта</i>		UA/3423/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	<b>ЗЕФФІКС™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація вторинних упаковок з іншим маркуванням)	за рецептом		UA/10590/02/01
60.	<b>ЗОСТЕВІР® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ВІРУСУ VARICELLA ZOSTER ЛЮДИНИ РІДКИЙ)</b>	рідина по 1,5 мл (1 доза) в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		546/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах № 1 зі скла або пластику з дозуючою ємністю	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5510/01/01
62.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Сучжоу Лісінь Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва)	-		UA/3900/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™	за рецептом		UA/9530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання інформації щодо застосування препарату за допомогою шприц-ручки багаторазового використання AllStar™	за рецептом		UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3061/02/02
66.	ІФІЦИПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3061/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
67.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка 40 мл або по 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/7242/01/01
68.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ- ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістерах в картонній коробці (додаткового типорозміру 1 блістеру та коробки), № 10 у блістерах додаткового типорозміру 1	<i>без рецепта</i>		UA/4726/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	<b>КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, у поліетиленових бутлях по 2 кг, 5 кг, 10 кг, 15 кг, 20 кг, 25 кг для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника активної субстанції Термін введення зміни - протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/11810/01/01
70.	<b>КАНЕСПОР® НАБІР</b>	мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубах з дозатором, смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма С.Л., Іспанія; Сісеам, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Новофарм Лаб, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Фондаціо Прівада Д.А.У. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6241/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні щодо написання р. "Шлях введення" (приведення до затвердженої інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 528 від 29.07.2014/	за рецептом		UA/9885/01/01
72.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12457/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах 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>	за рецептом		UA/12457/01/02
74.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/8633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника АФІ кеторолаку трометаміну	за рецептом		UA/2566/02/01
76.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0279/01/01
77.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0279/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8794/02/01
79.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5, № 10; по 50 мг в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 50 мг у флаконах № 10 (5x2) у блістерах; по 50 мг у флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	<b>КОНВУЛЕКС 500 МГ</b>	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах у коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6670/01/03
81.	<b>КОНКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/02
82.	<b>КОНКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	Ізраїль/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (скорочена назва Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> р. "Виробник (и)", а саме: написання назви виробника українською та англійською мовами <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 537 від 01.08.2014/</b>	за рецептом		UA/6307/01/01
84.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 460 від 03.07.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	-		UA/5143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
85.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Швейцарія/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 460 від 03.07.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін	-		UA/5143/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls; зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr)	за рецептом		UA/2677/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	<b>ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ</b>	гель 1 % по 15 г у тубі № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд . <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/1005/04/01
88.	<b>ЛАТАНОКС®</b>	краплі очні 0, 005 % по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/12401/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Хлорамфеніколу	за рецептом		UA/8046/01/01
90.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці, по 10 мл у полімерних флаконах № 1 у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма",	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5515/01/01
91.	ЛЕВОМІЦЕТИН У РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%	розчин нашкірний, спиртовий 0,25 % по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Хлорамфеніколу	без рецепта		UA/8046/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	<b>ЛІДАЗА-БІОФАРМА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10 або у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5773/01/01
93.	<b>ЛІНЕЗОЛІДИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено додаткову упаковку додаткового виробника (пляшки скляні одноразового використання номінальною місткістю 450 мл та 500 мл) та додаткові закупорювальні засоби зареєстрованих виробників (пробка резинова, ковпачки алюмінієві). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Гедеке ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/3753/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Гедеке ГмБХ, Німеччина/ Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/3753/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 28 (7x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи контроль та випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта/ Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та випуск серії: Ероу Фарм (Мальта) Лтд, Мальта	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає клінічних Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11636/01/01

<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>
97.	ЛЮГС	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 20 мл у контейнерах або у флаконах з механічним розпилювачем	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика",	Україна, м. Житомир; Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/5719/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг г № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви препарату (було - МАДОПАР); зміна назви та місцезнаходження виробника та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків дільниць виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
99.	<b>МЕМОКС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці (фасування або пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Драгенофарм Апотекер Пушл ГмБХ. Німеччина/ Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/13188/01/01
100.	<b>МЕМОКС 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування або пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/ Драгенофарм Апотекер Пушл ГмБХ. Німеччина/ Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування українською мовою	за рецептом		UA/13188/01/02



<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
101.	<b>МЕРАЛІС</b>	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	<i>без рецепта</i>		UA/12207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
102.	<b>МЕРАЛІС</b>	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	без рецепта		UA/12207/01/02
103.	<b>МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджієррі С.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/1430/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
104.	<b>МІКОПЛАЗМА-ІМУН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ P120 MYCOPLASMA HOMINIS ЛЮДИНИ РІДКИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		665/12-300200000
105.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення АСМФ затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності	за рецептом		UA/10397/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
106.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення АСМФ затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності	за рецептом		UA/10397/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
107.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	ВАТ Фармакере, Палестина; ТОВ АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта), Мальта; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; ТОВ Нікомед Фарма, Польща	Палестина /Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ – монтелукасту натрію; оновлення АСМФ затвердженого виробника АФІ – монтелукасту натрію, а саме: зміна назви виробника діючої речовини; зміни у специфікації АФІ – згідно вимог монографії Ph.Eur, терміну придатності	<i>за рецептом</i>		UA/10397/01/0 2
108.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/10968/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	<b>МУЛЬТИБІК 3 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ</b>	розчин для гемофільтрації по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) з аплікаційною системою у двокамерному пластиковому мішку № 2 у коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 1-го року; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10566/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	<b>МУЛЬТИБІК 4 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ</b>	розчин для гемофільтрації по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) з аплікаційною системою у двокамерному пластиковому мішку № 2 у коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 1-го року; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10566/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	<b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки по 2,5 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/8485/01/01
112.	<b>НААДІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,03 мг № 21 у блістерах	Наарі АГ	Швейцарія	Циндеа Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ, відповідно до класифікатора кодів АТС В00З	<i>за рецептом</i>		UA/12965/01/01



<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>
113.	<b>НЕЙРОМАКС</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; додання постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11453/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
114.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу без зміни місцезнаходження зі зміною в процесі виробництва; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд . <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/9011/01/01
116.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд . <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	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
117.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд . <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/9011/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
118.	<b>НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд . <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/6760/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
119.	<b>НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ</b>	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд . <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/6760/01/02
120.	<b>НІТРОСОРБІД</b>	таблетки по 0,01 г № 40 (20x2) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
121.	<b>НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. «Лікарська форма»	за рецептом		UA/4738/02/01
122.	<b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин (оболонки капсули)	за рецептом		UA/12707/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/</b>	за рецептом		UA/9740/01/02
124.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному у посвідченні</b> щодо написання адреси виробника англійською мовою <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/</b>	за рецептом		UA/9740/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
125.	<b>НОВАГРА 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника англійською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 413 від 19.06.2014/	за рецептом		UA/9740/01/03
126.	<b>НОВОПАРИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Новахім Індастріз Лімітед	Великобританія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років	за рецептом		UA/9061/01/01

<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>
127.	<b>НОРВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/7004/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	<b>НУРОФЕН® УЛЬТРАКАП</b>	капсули по 200 мг № 4, № 10 у блістерах у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл	Великобританія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво in bulk: Баннер Фармакапс Європа БВ, Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування)	без рецепта		UA/6313/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
129.	<b>ОВЕСТИН®</b>	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Нідерланди/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючої речовини Естріол	<i>без рецепта</i>		UA/2281/02/01
130.	<b>ОКСИПРОГЕС ТЕРОНУ КАПРОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/3616/01/01
131.	<b>ОЛТАР® 1 МГ</b>	таблетки по 1 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/6108/01/01

<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>
132.	<b>ОЛТАР® 2 МГ</b>	таблетки по 2 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/6108/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ПАЛПРОСТЕС®	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 150 (25x6) у блістерах	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок з новим розміром без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу	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
134.	<b>ПАНКЛАВ 875 МГ/125 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 у флаконі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	дільниця виробництва лікарського засобу, первинного і вторинного пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; дільниця виробництва проведення контролю якості готового лікарського засобу та випуску серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6317/01/01
135.	<b>ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
136.	<b>ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок - №10 (10x1), №20 (10x2), №50 (10x5) у блістері в картонній коробці (додаткового типорозміру (1) блістера та коробки)	<i>без рецепта</i>		UA/7381/01/01
137.	<b>ПАНТО ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санofi-Авентіс Сп. з о.о. , Польща виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/12828/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
138.	<b>ПАНТО ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Санofi-Авентіс Сп. з о.о. , Польща виробництво таблеток in bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12828/01/02
139.	<b>ПАПАВЕРИН- ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 10x1) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4675/01/01

<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>
140.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/11824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	без рецепта		UA/11685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
142.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	без рецепта		UA/11685/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ</b>	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах, № 12 (12x1), № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120</i>		UA/5069/02/01
144.	<b>ПЕГФЕРОН ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А</b>	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (виробництво з пакування in bulk); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (Базель); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (Кайсераугст)	Україна/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	<i>за рецептом</i>		842/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ПЕРТУСИН	сіроп по 100 мл у флаконах або банках, по 100 мл у флаконах № 1 або у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової вторинної упаковки для флаконів та банок	без рецепта		UA/0749/01/01
146.	ПЛАТОГРІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки на дозування 75 мг № 56 (14x4) та № 84 (14x6)	за рецептом		UA/11433/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
147.	ПРАДАКСА®	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: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини ВІВВ 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних	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
148.	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: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини B1BR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних	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
149.	ПРАДАКСА®	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: удосконалення процесу виробництва АФІ дабігатрану етексилату мезилату щодо можливості доробки проміжної речовини B1BR 1048 MS; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна періоду повторних	за рецептом		UA/10626/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
150.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	мазь 0,5 % по 10 г або 15 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/2440/01/01
151.	<b>ПРЕПІДИЛ</b>	гель для ендocerвікального введення, 0,5 мг/3 г в одноразових шприцах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методами контролю якості	за рецептом		UA/9727/01/01

<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>
152.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3556/01/02
153.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
154.	ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®	гель для місцевого застосування, 0,01 г/г по 80 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна ділянки, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/3839/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
155.	ПРОКСІУМ™	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 537 від 01.08.2014 щодо написання назви фірми-виробника (було - ВАР "Лубнифарм")	за рецептом		UA/4067/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
156.	<b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>	мазь ректальна по 20 г у тубах з аплікатором № 1 у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія; виробнича ділянка: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; надання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника АФІ гепарину натрію; внесення альтернативного виробника АФІ - гепарину натрію, який має сертифікати відповідності Eur. Ph.	без рецепта		UA/4645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
157.	<b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія; виробнича ділянка: "Хемофарм д.о.о.", Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення критеріїв за т. "Мікробіологічна чистота" до вимог Eur. Ph, 5.1.4; оновлення сертифікатів відповідності від діючого виробника АФІ гепарину натрію; внесення альтернативного виробника АФІ - гепарину натрію, який має сертифікати відповідності Eur. Ph.	без рецепта		UA/4645/02/01
158.	<b>ПРОСТАТИЛЕ Н-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці, у флаконах № 10 (5x2) у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 в упаковці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фітофарм" Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна, м. Луганськ/ ПАТ "Біолік", Україна, Вінницька обл., м. Ладижин/ ТОВ "Тернофарм", Україна, м. Тернопіль	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Україна, м. Луганськ/ Україна, Вінницька обл., м. Ладижин/ Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	за рецептом		UA/4220/01/01
160.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фітофарм" Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика Україна, м. Луганськ/ ТОВ "Тернофарм", Україна, м. Тернопіль	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ/ Україна, м. Луганськ/ Ладижин/ Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	-		UA/4221/01/01



<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>
161.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ,	Нойланд Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ) Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/10718/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
162.	<b>РЕВАЦИО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блистерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни в процесі виробництва активної речовини силденафілу	за рецептом		UA/6839/01/01
163.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
164.	<b>РЕВМАЛГІН</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/03/02
165.	<b>РЕФОРТАН® ПЛЮС</b>	розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій); зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6680/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
166.	<b>РИБОКСИН - БХФЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом		UA/0118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
167.	<b>РИЗЕНДРОС 35</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна в процесі виробництва АФІ; зміна розміру серії АФІ	за рецептом		UA/7150/01/01
168.	<b>РОЗАМЕТ®</b>	крем 1 % по 25 г у тубі № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника: копії Ліцензії на виробництво, Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/7256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
169.	<b>РОЗЧИН АЛЬБУМІНУ ДОНОРСЬКОГО 5%, 10% ТА 20%</b>	розчин 5 %, 10 % та 20 % по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках № 1	Комунальний заклад охорони здоров'я Харківський обласний центр служби крові	Україна	Комунальний заклад охорони здоров'я Харківський обласний центр служби крові	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у первинній упаковці препарату (скляні пляшки, гумові пробки, металеві ковпачки)	за рецептом		637/11-300200000
170.	<b>САНТЕКВІН®</b>	супозиторії вагінальні по 0,15 г <b>in bulk</b> № 600 (3x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 513 від 21.07.2014</b> щодо більш коректного написання упаковки (було пропущено слово "in bulk")	-		UA/13749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
171.	<b>СЕРETИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
172.	<b>СЕРETИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
173.	<b>СЕРETИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балонах з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/4827/01/03
174.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 2 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3618/01/02
175.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Київ; ПрАТ "Біофарма", Україна, м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
176.	СТАБІЗОЛ®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника (виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
177.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ,	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом, приведення у відповідність інформації нанесеної на упаковку до затвердженої інструкції для медичного	без рецепта		UA/7784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
178.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блистерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
179.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації для контролю пустих желатинових капсул. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
180.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації для контролю пустих желатинових капсул. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/4832/01/02
181.	<b>СУСТАНОН®-250</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, діючих речовин	<i>за рецептом</i>		UA/9228/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
182.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/01
183.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/02
184.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
185.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7785/01/04



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
186.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу; для первинного та вторинного пакування; введення додаткових розмірів серії ГЛЗ; зміни в контролі критичних параметрів виробничого процесу на стадії покриття таблеток; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ	без рецепта		UA/2537/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
187.	<b>ТАБЕКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна ділянки виробництва для первинного та вторинного пакування; введення додаткових розмірів серії; зміни в контролі критичних параметрів виробничого процесу на стадії покриття таблеток; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ	-		UA/13201/01/01
188.	<b>ТАВІПЕК</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/5604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
189.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5488/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
190.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; введення додаткової виробничої дільниці (є дільницею одного виробника); звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину; вилучення незначного показника якості у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/3421/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
192.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/12938/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
193.	ТЕОФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/1225/01/01
194.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг № 28 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна показника "Опис"	за рецептом		UA/4144/01/03
195.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг № 28 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна показника "Опис"	за рецептом		UA/4144/01/02
196.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у флаконах у блістерах у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ/ Україна, м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8365/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3917/01/01
198.	УРЕАПЛАЗМА-ІМУН® (ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ UREAPLASMA UREALYTICUM ЛЮДИНИ РІДКИЙ)	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		667/12-300200000
199.	УРОСЕПТ	супозиторії по 0,2 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування in bulk)	-		UA/13908/01/01



<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>
200.	УРОХОЛУМ	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконі 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: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу; зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ	без рецепта		UA/11755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
201.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Бельгія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); зміна ділянки, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/2651/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
202.	ФАНІГАН	таблетки № 100 (4x25), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7260/01/01
203.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні на первинній та вторинній упаковках. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1340/03/01

<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>
204.	ФЕЗАМ®	капсули № 10x2, № 10x6 у блістерах у коробці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма- Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини цинаризину; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	без рецепта		UA/3371/01/01

<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>
205.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
206.	ФЛІКСОНАЗЕ <sup>™</sup>	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls; зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr)	за рецептом		UA/8702/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
207.	<b>ФЛІКСОТИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
208.	<b>ФЛІКСОТИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 та 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
209.	<b>ФЛІКСОТИД™</b> <b>ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в р. 3.2 S.4.2 Analytical Procedures Identification by IR , а саме проведення випробувань з використанням альтернативної пластини (KBr); зміна в процесі виробництва та контролю в процесі виробництва АФІ р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls	за рецептом		UA/7547/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
210.	<b>ФОЛАЦИН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробничої дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ; заміна виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль випробування серії	<i>за рецептом</i>		UA/3244/01/01
211.	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	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/2310/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
212.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/01
213.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/02
214.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
215.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/7617/01/04
216.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – ципрофлоксацину гідрохлориду	за рецептом		UA/11851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
217.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах №1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; введення збільшеного розміру серії для нового виробника; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікації; оновлення інформації у підрозділі 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка для нової дільниці виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7552/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
218.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу; введення збільшеного розміру серії для нового виробника; зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікації; оновлення інформації у підрозділі 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка для нової дільниці виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7552/01/02