

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Ексімед"	Україна, м. Київ	Хай Хоуп Інт'л Груп Цзянсу Медісінес енд Хелз Продуктс Імп. енд Експ. Корп. Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/9089/01/01
2.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14101/01/01
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14101/01/02
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14101/01/03
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14101/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14101/01/05
7.	АЛЬГОЗАН®	гель по 35 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14102/01/01
8.	АРГІНІН - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14103/01/01
9.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі у контурній чарунковій упаковці в пачці; у флаконі у контурних чарункових упаковках № 30 у коробці; у флаконах № 30 у коробці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14104/01/01
10.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі у контурній чарунковій упаковці в пачці; у флаконі у контурних чарункових упаковках № 30 у коробці; у флаконах № 30 у коробці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14104/01/02
11.	ГЕПАРІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14105/01/01
12.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) у подвійних	Жейянг Жіужоу Фармас`ютикал	Китай	Жейянг Жіужоу Фармас`ютикал Ко.,	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14107/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Ко., Лтд		Лтд					
13.	ЕЗАФОСФІНА	розчин для інфузій, 10 г/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	Біомедіка Фоскама Груп С.П.А.	Італія	Біомедіка Фоскама Груп С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14108/01/01
14.	ЕЗАФОСФІНА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 5 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконах № 1	Біомедіка Фоскама Груп С.П.А.	Італія	Біомедіка Фоскама Груп С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14108/02/01
15.	КЕТОПРОФЕН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	БЕК КЕМІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14109/01/01
16.	ЛІНЕЗОЛІД-ТЕВА	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в інфузійному пакеті з двома трубками, одна з яких запаяна, а інша обладнана пристроєм для з'єднання з інфузійною системою по 1 пакету або по 10 пакетів, або по 30 пакетів, розміщених по одному в зовнішній пакет, в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14110/01/01
17.	НЕСИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Такеда Фармасьютікал с США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Ірландія/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14111/01/01
18.	НЕСИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	Такеда Фармасьютікал с США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд,	Ірландія/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14111/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США					
19.	ОРОТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 14 (7x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14112/01/01
20.	ОРОТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14112/01/02
21.	ПАРКІНЕКСОЛ	таблетки по 0,18 мг № 30 (10x3) у блістерах	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14113/01/01
22.	ПАРКІНЕКСОЛ	таблетки по 0,7 мг № 30 (10x3) у блістерах	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14113/01/02
23.	ПЕРИНДОПРИЛУ ЕРБУМІН	порошок кристалічний (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна, м. Київ	Чжецзян Меново Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14114/01/01
24.	ФУТАРОН	краплі очні, суспензія, 10 мг/г по 5 г у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	СІГМАТЕК Фармасьютікал Індастріз	Єгипет	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14115/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АТРІПЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Джилеад Сайнсес, Інк, США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Канада/ США/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; засначення функцій виробників лікарського засобу відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного доосье; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; вилучення двох виробничих дільниць; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10357/01/01
2.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічних за складом препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
3.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	-	не підлягає	UA/10269/01/01
4.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10270/01/01
5.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/10271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
6.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці, № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ уточнення написання адреси виробництва відповідно до Ліцензії на виробництво	за рецептом	не підлягає	UA/3218/01/01
7.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ уточнення написання адреси виробництва відповідно до Ліцензії на виробництво	-	не підлягає	UA/3219/01/01
8.	ГІДРОКСИЕТИ ЛКРОХМАЛЬ ГЕК 200/0,5	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	АТ Зерумверк Бернбург	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження	-	не підлягає	UA/14106/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна адреси виробника; зміна у методах випробування АФІ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
9.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини у зв'язку з оновленим сертифікатом; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника, подання нового сертифікату відповідності ЄФ для допоміжної речовини від нового виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно з оновленою оригінальною документацією виробника	без рецепта	підлягає	UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії № 30 (10x3) у блистерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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; приведення адреси заявника готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/2976/01/01
11.	ДОФАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	БАСФ ФармаКемікалієн ДжіємбіЕйч & Ко. КейДжі	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2037/01/01
12.	ЕЛОЗОН®	крем 0,1 % по 30 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/10239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника			
13.	ЕНАП® 20 HL	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючих виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10299/01/01
14.	ЕССЛІВЕР	капсули № 30 (10x3), № 50 (10x5) у	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/7474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ®	блістерах					<p>терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна якісного і кількісного складу допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна виробників діючих речовин; зміни у процесі виробництва (зміни пов'язані із зміною складу допоміжних речовин та зміною розміру серій, введення додаткової стадії подрібнення); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.; приведення</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви діючої речовини до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, без зміни кількісного складу активного інгредієнту; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
15.	ІБУПРОФЕН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хубей Гранулес-Биокос Фармас'ютикал Компані Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання назви фірми-виробника; уточнення лікарської форми; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	-	UA/0804/01/01
16.	ІЗОНІАЗИД	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Амсал Хем Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у методах випробування АФІ	-	<i>не підлягає</i>	UA/10301/01/01
17.	КАЛЬЦИУМ-Д	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення написання назв діючих речовин відповідно до матеріалів фірми – виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2515/01/01
18.	КАМФОРНА ОЛІЯ	рідина на шкірну 10 % по 25 мл або по 30 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів"	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ІБОНХ НАН України"				необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна виробника АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006			
19.	КОАПРОВЕЛЬ® 150 мг/12,5 мг	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/10346/01/01
20.	КОАПРОВЕЛЬ® 300 мг/12,5 мг	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/10347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
21.	МЕТИЛЕРГОБ РЕВІН	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 50 (5x10) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до документації фірми – виробника; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9077/01/01
22.	МІЛДРОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 20, № 50 в пацці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/10376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату			
23.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду /мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування - вилучення частини інформації з розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", пов'язаної з дозою 240 мг йоду/мл та приведення інструкції для медичного застосування до короткої характеристики препарату; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2)	за рецептом	не підлягає	UA/2688/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконах № 10	Джи Хелскеа АС	Норвегія	Джи Хелскеа Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування - вилучення частини інформації з розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", пов'язаної з дозою 240 мг йоду/мл та приведення інструкції для медичного застосування до короткої характеристики препарату; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2)	за рецептом	не підлягає	UA/2688/01/04
25.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл, 100 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/2695/01/01
26.	ПЛАЦЕНТИ ЕКСТРАКТ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах №10, №10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/2346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви допоміжної речовини до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2017 р.			
27.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакуванні № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/2472/01/01
28.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9 6/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення складу оболонки	за рецептом	не підлягає	UA/2902/01/01
29.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9 6/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/2902/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення складу оболонки			
30.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих алюмінієм для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10499/01/01
31.	УПСАРИН УПСА 500 мг	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2308/01/01
32.	ФАБРАЗІМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконах № 1 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка:	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників готового	за рецептом	не підлягає	UA/10306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки		лікарського засобу; приведення назви виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; приведення адреси виробників до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
33.	ФОТИЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації в розділі «Термін придатності» відповідно до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: термін придатності 3 роки; термін придатності після відкриття флакону 1 місяць; запропоновано: термін придатності 3 роки, відкритий флакон необхідно використати протягом 28 днів)	за рецептом	не підлягає	UA/2384/01/01
34.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні по 5 мл у флаконі - крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації в розділі «Термін придатності» відповідно до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2384/01/02
35.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10, у флаконах № 10 (5x2)	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл.,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/2347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						м. Біла Церкв	посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТИЛІЗЕ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Особливі заходи безпеки, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Спосіб застосування та дози, Діти, Побічні реакції, Несумісність	за рецептом	-	UA/2944/01/01
2.	АКТИФЕРИН	капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9254/03/01
3.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), №	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/12480/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 (10x10) у блістерах					матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації показника «Кількісне визначення» методів контролю якості лікарського засобу			
4.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах крапельницях № 1 в паці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛПС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини бримонідину тартрату, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11105/01/01
5.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13040/01/01
6.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13040/01/02
7.	АЛЬФАПЕГ® / ALPHAREG® ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В, IN BULK	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/13040/01/03
8.	АЛЬФАПЕГ® /	ліофілізат для розчину	ТОВ "Валартін	Україна	ТОВ "Науково-виробнича	Україна	внесення змін до	-		UA/13040/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ALPHAPEG® ПЕГІНТЕРФЕРО Н АЛЬФА-2В, IN BULK	для ін'єкцій по 150 мкг у флаконах № 50, № 100, № 500	Фарма"		компанія "Інтерфармбіотек"		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			4
9.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж специфікації за показником "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/2084/01/01
10.	АНАЛЬГІН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у коробках, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/3222/02/02
11.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконах з крапельницею №1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна, м. Київ	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/6038/01/01
12.	АРТРОН® КОМПЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>без рецепта</i>		UA/12960/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					технічних помилок в розділі «Маркування первинної упаковки»			
13.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій дільниці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13184/01/01
14.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій дільниці (контроль якості, випуск серії, вивчення	за рецептом		UA/13184/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
15.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); введення на затвердженій ділянці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13184/01/03
16.	АТОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом		UA/13184/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження); введення на затвердженій ділянці (контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності) стадії первинного та вторинного пакування, стадії виробництва; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
17.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії по 80 г у контейнері	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна постачальника первинного пакування; зміна форми та розміру первинної упаковки, як наслідок, зміна у специфікації первинних матеріалів ЛЗ, для нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	за рецептом		UA/11557/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
18.	БЕНЕФІКС / VENEFIX® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ РЕКОМБІНАНТНИЙ (НОНАКОГ АЛЬФА)	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за тестування за показником «Зовнішній вигляд для розчинника»	за рецептом		873/12-300200000
19.	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками № 15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ ("in bulk"), Німеччина; Байер Фарма АГ (готової лікарської форми), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: протокол кваліфікації для характеристики нових референтних матеріалів для готового лікарського засобу. Введення нових референтних матеріалів для ГЛЗ - IFN-10-025; протокол кваліфікації для характеристики нових референтних матеріалів для субстанції. Введення нових референтних матеріалів для субстанції - IFN-11-032	за рецептом		306/11-300200000
20.	БІНОКРИТ®	рзчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ (Термін введення	за рецептом		UA/12383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці			Сандоз ГмБХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмБХ, Німеччина		змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
21.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/12383/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці					лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
22.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12383/01/03
23.	БІПЕРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	повний цикл виробництва включаючи	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13445/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) в блістері	Трейдинг Лімітед		випуск серії: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс Лтд, Мальта		матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Специфікація" методів контролю якості			
24.	БІФІДУМБАКТЕРИН - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13645/01/01
25.	БІФІКОЛ®	порошок для оральних розчинів по 2, 3, 5 доз у флаконах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13646/01/01
26.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл, 5 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди/ Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції",	за рецептом	-	UA/10458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Несумісність" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
27.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	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 у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9598/01/01
28.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	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;	за рецептом		UA/9598/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
29.	ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЛЗАП) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/01
30.	ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЛЗАП) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12166/01/02
31.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/6461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ВІТРУМ® ЮНІОР	таблетки жувальні № 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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3282/01/01
33.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки	без рецепта		UA/9290/01/01
34.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-rack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового збільшеного розміру серії лікарського засобу; подання нового СЕР на АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника	без рецепта		UA/0401/02/01
35.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 %	Варшавський	Польща	Варшавський	Польща	внесення змін до	без рецепта		UA/0401/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-rack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	фармацевтичний завод Польфа АТ		фармацевтичний завод Польфа АТ		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового збільшеного розміру серії лікарського засобу; подання нового СЕР на АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника			
36.	ГАТИЦИН-Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у пацці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої ділянки (вилучення з реєстраційних матеріалів упаковки готового лікарського засобу по 200 мл у пляшки скляні з	за рецептом	-	UA/13471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у р. «Упаковка» та виробничої дільниці) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
37.	ГІАРАЛ ПЛЮС® / HYARAL PLUS®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея	Україна /Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міна адреси виробника in bulk без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		711/12-300200000
38.	ГІАРАЛ® / HYARAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея	Україна /Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника in bulk без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		710/12-300200000
39.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8513/01/01
40.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємкостях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	-		UA/6182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в методах контролю якості готового лікарського засобу			
41.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г № 10х3, № 10х6, № 30, № 30х2 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробування ГЛЗ; зміни в маркуванні; 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); введення додаткового типорозміру первинного пакування; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна в процесі виробництва ГЛЗ	без рецепта		UA/4022/02/01
42.	ГРИПОЦИТРОН	порошок для	ТОВ	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до	без рецепта		UA/11498/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КІДС ЛИМОН	орального розчину по 4 г у пакетах № 5, № 10	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		реєстраційних матеріалів: 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; зміна найменування місцезнаходження виробника АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміна назви пакувального			1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу)			
43.	ДЕЛОР®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у алюмінієвій тубі № 1 у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/3092/01/01
44.	ДЕЛОР®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у алюмінієвій тубі № 1 у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/3092/02/01
45.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері № 1, в картонній пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/13283/01/01
46.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж .Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж .Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3939/02/01
47.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 5 (5x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1539/02/01
48.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг), або по 8 мл (80 мг), або по 16 мл (160 мг) у флаконах № 1 у	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р.	за рецептом		UA/11091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Показання, Побічні реакції, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливі заходи безпеки, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
49.	ДРИПТАН®	таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блистерах	Лаборатуар Фурн'є С.А.С.	Франція	Рецифарм Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6730/01/01
50.	ДРОТАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20	Публічне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до	<i>за рецептом</i>		UA/3930/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2, № 5x4 у касетах у пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 60 днів після затвердження			
51.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 15(15x1), № 60 (15x4) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8813/02/01
52.	ЕВКАЛІПТОВА ОЛІЯ	рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в контейнерах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фрей+Лау ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/7469/01/01
53.	ЕНДОКСАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у	Бакстер Онколоджі ГмБХ	Німеччина	Випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмБХ, Німеччина/ Виробництво	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом	-	UA/0027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма Онколожікос С.Л., Іспанія Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина		виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)			
54.	ЕРТИКАН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13096/01/01
55.	ЕТОЗИД®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/6818/01/01
56.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додатковий об'єм флакону); зміна розміру упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта		UA/12829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу (вторинної упаковки), що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
57.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/4880/01/01
58.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	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; по 10 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	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	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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 blisterі в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці			серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів		затвердження)			
59.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/10945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)								
60.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> 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, м. Київ	<i>Виробництво за повним циклом:</i> Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; <i>Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9530/01/01
61.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:</i> Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	-		UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці)					(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
62.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> 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; <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> 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	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	<i>Виробництво за повним циклом:</i> Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; <i>Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> ТОВ "Фарма Лайф", Україна, м. Львів	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	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
		у картонній коробці								
63.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:</i> Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/11348/01/01
64.	ІФІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікелз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/11931/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Кемікелз енд Фармасьютикал з Лтд.")				готового лікарського засобу			
65.	КАРБАМАЗЕПІН -ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2579/01/01
66.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5 (5x1) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0463/01/01
67.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом		UA/11288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
68.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмБХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11288/01/02
69.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмБХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11288/01/03
70.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride та API Thiamine hydrochloride;	без рецепта		UA/2090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення нового виробника АФІ Pyridoxine hydrochloride з наданням DMF			
71.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які № 9 у блістерах; № 18 (9x2), № 27 (9x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки) зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та рекомендацій ДЕЦ щодо безпеки застосування фенобарбіталу та розділ "Упаковка"	<i>без рецепта</i>	-	UA/13448/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
72.	ЛАКТОБАКТЕРИ Н - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 2, або по 3, або по 5 доз у флаконах № 10	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/13647/01/01
73.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах №1 в коробці, по 10 мл у флаконах №1 в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6531/01/01
74.	ЛАНТУС® ОПТІСЕТ®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах, вмонтованих в одноразові шприц-ручки (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6532/01/01
75.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах, вмонтованих в одноразові шприц-ручки (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8106/01/01
76.	ЛЕВОФЛОКСАЦІН	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках № 1	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в назві виробників	за рецептом		UA/12726/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активних субстанцій			
77.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1717/01/01
78.	МАБТЕРА® / МАВТНЕНА®	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500мг/50 мл №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/ Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/ Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність)/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування; додавання виробничої ділянки на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	за рецептом	-	400/11-300200000
79.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурній	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ФДУП "Московський ендокринний завод", Російська Федерація; ТОВ "Науково-	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: запропоновано	за рецептом		UA/10375/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці			технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація		текст маркування упаковок, у зв'язку з реєстрацією додаткового виробника та виправлення опечатки на блістері у слові "За рецептом"			
80.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторіс Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕКОКСА) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12604/02/01
81.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторіс Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕКОКСА) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12604/02/02
82.	МЕТРОНІДАЗОЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/6100/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуван ня	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки №20(20x1) у блістері в картонній коробці, з відповідними змінами у р.«Упаковка» для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення додаткового типорозміру І блістеру №10, що вкладається у картонну коробку додаткового типорозміру №20(10x2) - для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"			
83.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10968/02/01
84.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; вилучення виробничої дільниці виробництва ГЛЗ у формі розчинів для	за рецептом	-	UA/0652/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інфузій у пляшках; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
85.	НЕЙРОДИКЛОВІТ	капсули № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5909/01/01
86.	ОНКОБІН 10	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/11988/01/01
87.	ОНКОБІН 50	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/11988/01/02
88.	ОНКОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/1786/01/02
89.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці № 1 в	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4341/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону								
90.	ПІОГЛАР	таблетки по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3229/01/02
91.	ПІОГЛАР	таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3229/01/01
92.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0901/01/01
93.	ПІРАЦЕТАМ	капсули по 0,4 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1878/01/01
94.	ПОЛЬКОРТОЛО Н®	таблетки по 4 мг № 50 (25x2) у блістерах в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в опис таблетки фаски	за рецептом		UA/3029/01/01
95.	ПРОКСІУМ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво та первинна упаковка ліофілізату: Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія;	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/12907/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка комплексу ліофілізату з розчинником, випуск серії: Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія		розділи "Показання", "Проти показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
96.	ПРОПОСОЛ	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому № 1 з розпилювачем в папці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1261/02/01
97.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (Філія	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення	за рецептом		UA/0485/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто-Ріко) ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		специфікації готового лікарського засобу показником "Супровідні домішки"			
98.	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, Тернопільська обл., м. Тернопіль; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	-		UA/4221/01/01
99.	РАПІТУС	сіроп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6153/01/01
100.	РЕКОКСА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторіс Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:	Чеська Республіка/ Індія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6	за рецептом	-	UA/12604/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка		місяців після затвердження.			
101.	РЕКОКСА	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво таблеток in-bulk : ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка Юніхем Лабораторіз Лтд., Індія Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Індія Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/12604/02/02
102.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника активної речовини декстрану 40 для ін'єкцій	за рецептом		UA/1558/01/01
103.	РЕФАКТО® AF/REFACTO® AF ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII РЕКОМБІНАНТН ИЙ (МОРОКТОКОГ АЛЬФА)	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; Ветер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко КГ (альтернативний виробник розчинника), Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення тексту р. «Маркування» АНД у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р; введення додаткового маркування упаковок, а саме	за рецептом		870/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стикерів (для пластикових контейнерів та картонних коробок) для упаковок з маркуванням іноземною мовою (зі збереженням існуючого маркування)			
104.	РІФОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах у пачці або без пачки; по 15 мл, 20 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 100 мл у контейнерах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника розчинника; зменшення терміну придатності ГЛЗ для розчинника	за рецептом	-	UA/11420/01/01
105.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці № 1 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; заміна виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/6397/01/01
106.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластикових флаконах з ковпачком системи Quik fil № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/4139/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
107.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакетиках № 30 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 та 873 від 20.11.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження (було - UA/7783/02/01)	без рецепта	-	UA/7782/02/01
108.	СИНЕКод	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника діючої речовини Бутамірату цитрату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5260/01/01
109.	СИНЕКод	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах з кришкою і піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника	без рецепта		UA/5260/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини Бутамірату цитрату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
110.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (ванільний) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10103/01/01
111.	СТЕВІЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "Чайна Мехеко Корпорейшн"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна в методах контролю якості на діючу речовину	-		UA/10988/01/01
112.	СТЕВІЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "Шандонг Форейн Трейд Руйфенг Ко., ЛТД"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно до оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна в методах контролю якості на діючу речовину	-		UA/10989/01/01
113.	СУРВАНТА	суспензія для	ЕббВі	Швейцарія	Еббві Інк.	США	внесення змін до	за рецептом		UA/11404/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або по 8 мл у флаконах № 1	Біофармасьютік алз ГмбХ				реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			1
114.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, або по 16,7 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробничих ділень для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих ділянках, без зміни назви та адреси виробництва	за рецептом		UA/5812/01/01
115.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/4893/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у специфікації та методах контролю, розділ "Опис" та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)			
116.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю, розділ "Опис" та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом		UA/4893/01/03
117.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю, розділ "Опис" та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/4893/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(основні фізико-хімічні властивості)			
118.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю, розділ "Опис" та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом		UA/4893/01/05
119.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю, розділ "Опис" та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом		UA/4893/01/06
120.	ТЕНВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі «Місцезнаходження» та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу «Виробник»			
121.	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки № 60 (20x3) у блістерах в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3781/01/01
122.	ТРАСТУМАБ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 1 (пакування з форми in bulk виробництва Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Імунологічні та біологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб	за рецептом	-	868/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози, Діти, Побічні реакції, Несумісність згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом одного місяця після затвердження.			
123.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. Упаковка	за рецептом	-	UA/9939/01/01
124.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл in bulk у банках № 48, по 180 мл in bulk у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/9518/01/01
125.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1 у пацці; по 90 мл або по 180 мл у флаконах № 1 у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2727/01/01
126.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/4836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блистерах № 1, № 2, № 3					розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
127.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блистерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4836/01/02
128.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9377/01/01
129.	ФЕНОБАРБІТАЛ -3Н	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини Phenobarbital, який має новий сертифікат відповідності ЄФ	за рецептом		UA/12251/01/01
130.	ФЕНОБАРБІТАЛ	таблетки по 50 мг № 50	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/12251/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	-ЗН	(10x5) у блістерах у пацці	обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини Phenobarbital, який має новий сертифікат відповідності ЄФ			2
131.	ФЕСТАЛ® НЕО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 3 від 06.01.2011 щодо умов відпуску препарату ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС (було - за рецептом; стало - без рецепта)	без рецепта		UA/11255/01/02
132.	ФЕСТАЛ® НЕО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування"	без рецепта		UA/11255/01/02
133.	ФІТОДЕНТ®	настойка по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	без рецепта		UA/3681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
134.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі № 1 в картонній пачці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/4746/01/01
135.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл (100 г) у флаконах in bulk № 120	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок лікарського засобу	-		UA/4747/01/01
136.	ФЛУТАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника, специфікація та методи контролю якості на діючу речовину приведено до вимог монографії діючого видання ЄФ та матеріалів фірми виробника. Введення змін протягом 3	-		UA/8501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
137.	ФЛЮОРОУРАЦ ИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ Fluorouracil від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/8091/01/01
138.	ФЛЮОРОУРАЦ ИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 10 мл у флаконах in bulk № 450; по 20 мл у флаконах in bulk № 312; по 100 мл у флаконах in bulk у флаконах № 60	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ Fluorouracil від нового виробника (доповнення)	-		UA/3785/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина					
139.	ФЛЮОРОУРАЦ ИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл у флаконах in bulk № 450	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно відповідає за пакування та маркування: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk та первинне пакування: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ Fluorouracil від нового виробника (доповнення)	-		UA/4053/01/01
140.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах алюмінієвих № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін: зміни в інструкції для медичного застосування; зміни щодо категорії відпуску	за рецептом		UA/2550/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу: запропоновано - за рецептом; зміни у маркуванні упаковки			
141.	ФРОВАМІГРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	<i>виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій:</i> Елмек Фарма Сервісес Лімітед, Велика Британія; <i>виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій:</i> А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; <i>виробник, що виконує кінцеве пакування, випуск серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; <i>виробник, що виконує контроль серій:</i> А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Велика Британія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12524/01/01
142.	ФУЗІДЕРМ®-Б	крем по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3094/01/01
143.	ХЛОРГЕКСИДИ Н-ЗДОРОВ'Я	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	без рецепта		UA/10769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних, укупорених кришками; по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних укупорених насадками та кришками; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному насадкою та кришкою в коробці з картоном			компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		(дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додатковий тип флаконів)			
144.	ХОМВІОКОРИН®-N	краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею № 1	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Др. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМВІОКОРИН-N)	без рецепта		UA/7549/01/01
145.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини цефоперазон, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/5957/01/01
146.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника активної субстанції Цефтріаксону натрієвої солі	за рецептом		UA/6126/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуван ня	Номер реєстраційного посвідчення
							стерильної			
147.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, у флаконах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника активної субстанції Цефтріаксону натрієвої солі стерильної	за рецептом		UA/6126/01/02
148.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1 або у флаконі № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4174/01/01
149.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або у флаконі № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі у касеті 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4174/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини цефтазидиму для ін'єкцій. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0967/01/01
151.	ЦИПРОФАРМ®	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл або 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3385/02/01