

**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.	БАРИУ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСК ОПІІ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14134/01/01
2.	ВІЗАЛІН-Н	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14135/01/01
3.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14136/01/01
4.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14136/01/02
5.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14136/01/03
6.	ДЕКАФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14137/01/01
7.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (10x10) у блістерах	Торрент Фармасьютікал с Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14138/01/01
8.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 100 (10x10) у блістерах	Торрент Фармасьютікал с Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14138/01/02
9.	ЛАМІХОП 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/ 300 мг № 60 у флаконах	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14139/01/01
10.	МІАНСЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Екселла ГмБХ	Німеччина	Екселла ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм								
11.	НАТРИЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових контейнерах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Пекінська компанія фармацевтичної промисловості ТАЙЯН, Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14141/01/01
12.	ПанГастро	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14142/01/01
13.	ПРЕСАРТАН® 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/8575/01/03
14.	РЕПОДІАБ	таблетки по 0,5 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14143/01/01
15.	РЕПОДІАБ	таблетки по 1 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14143/01/02
16.	РЕПОДІАБ	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії	Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14143/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія					
17.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14144/01/01
18.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14144/01/02
19.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14144/01/03
20.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14144/01/04
21.	СЕДІСТРЕС	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14145/01/01
22.	ТІВІКЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30, № 90 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14146/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна специфікації АФІ); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/10542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АМІСУЛЬПРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Ікром Ес.пі.Ей.	Італія	Ікром Ес.пі.Ей.	Італія	№ 339 від 19.06.07. перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	-	не підлягає	UA/10183/01/01
3.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/10546/01/01
4.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/10546/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
5.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2173/01/01
6.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2174/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
7.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10278/01/01
8.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2176/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату			
9.	ДЕРМАЗИН	крем 1 % по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/8997/01/01
10.	ДІАЗЕПАМ-3Н	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/10535/01/01
11.	ДІАНОРМЕТ® 500	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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" (стало з 10 років) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/7795/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год № 5 (1x5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Педіатрія)"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
13.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)"; "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
15.	ДЮРОГЕЗИК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год № 5 (1x5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	ЄФРАЗІЯ ДЗ	краплі очні, розчин, по 10 мл у флаконі № 1	Веледа АГ	Німеччина	Веледа АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; розділ «Склад. Діючі речовини» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення адреси виробника, відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Держлікслужбою України	без рецепта	підлягає	UA/9921/01/01
17.	КЕТУМ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Метро Фармасьютика лс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/8041/01/01

№ 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 розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) та "Умови відпуску" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки; приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products. Настанови 42-3.3:2004			
18.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах					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 ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
19.	ЛІПОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікалс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікал з Манюфекчерер з Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ; приведення специфікації на допоміжні речовини до відповідних монографій діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;	без рецепта	не підлягає	UA/1998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ.			
20.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/3325/01/01
21.	МІРАМІДЕЗ®	розчин наскірний, спиртовий, 0,1 % по 100 мл у флаконах	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна, Київська обл., смт. Іванків; ВАТ "Лубнифарм" Україна, Полтавська обл., м. Лубни	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна виробника ГЛЗ; зміна виробника активної субстанції; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назву лікарської форми препарату приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/0237/01/01
22.	МУКОЛІК	сіроп 2 % по 125 мл у банці № 1 в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/10556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; 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			
23.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10413/01/01
24.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 8,4 % по 50 мл, 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10413/01/02
25.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання діючих речовин відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/2617/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми виробника			
26.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 % по 10 г або 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до аналогічного препарату; зменшення розміру серії ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2440/01/01
27.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609 /96/ Rev 2; деталізація функцій виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ	за рецептом	не підлягає	UA/6980/01/02
28.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії:	США/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/6980/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609 /96/ Rev 2; деталізація функцій виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна коду АТХ			
29.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	не підлягає	UA/10417/01/01
30.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; уточнення розділу «Умови зберігання»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/2455/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			
31.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3052/01/01
32.	СТРОФАНТИН G	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реформ Італія с.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1223/01/01
33.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ТРИФАС 10)	ра рецептом	не підлягає	UA/2540/01/01
34.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(внесення	за рецептом	не підлягає	UA/2540/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							знаку для товарів та послуг); з розділу «Умови зберігання» вилучено застережливий напис «Захищати від заморожування»			
35.	УРОМІТЕКСАН® 400 МГ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 4 мл (400 мг) в ампулах № 15	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/1405/01/01
36.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk: по 420 кг у контейнерах або по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-	-	не підлягає	UA/8119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004 Випробування стабільності			
37.	ФАРМАДИПІН ®	краплі оральні 2 % по 5 мл або 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/2556/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6058/01/01
2.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5x1 у блистерах у пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування щодо основних фізико-хімічних властивостей	за рецептом		UA/4071/01/01
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блистерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	С.Р.Л., Румунія виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11332/01/01
5.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3 (3x1) у касетній контурній чарунковій упаковці у пачці, у флаконах № 3 у блістерах у пачці	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткового	за рецептом		UA/8668/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування ЛЗ, для нової дільниці виробництва; зміна розміру упаковки ГЛЗ			
6.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/4192/01/01
7.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 5000 у банках, № 5000 (10x500) у блістерах у картонній коробці	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/4192/01/02
8.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10)	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4191/01/01
9.	АЛЬТРОЦИН-S	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 100	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4191/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10)					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
10.	АЛЬФАГАН П™	краплі очні 1,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах крапельницях № 1 в пачці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11105/01/01
11.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для 100 мл оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г порошку у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7064/02/02
12.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 6	за рецептом		UA/7064/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
13.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимона № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10265/01/01
14.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10264/01/01
15.	АНЗИБЕЛ	пастилки № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10263/01/01
16.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з картону, № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків". Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім",	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ; внесення зміни до специфікації на діючу речовину, зменшення концентрації бактеріальних ендотоксинів	за рецептом		UA/9896/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія					
17.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу без зміни місця виробництва, якісного та кількісного складу матеріалу	за рецептом		UA/1349/01/01
18.	АРФАЗЕТИН	збір по 75 г, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакуванні № 20 у пачках	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Кількісне визначення екстрактивних речовин" методів контролю якості	без рецепта		UA/5966/01/01
19.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8670/01/01
20.	АТМА®	краплі оральні по 20	Ріхард Бітнер	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до	без рецепта		UA/8301/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	АГ				реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
21.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг: по 3г порошку у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2031/02/01
22.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8272/01/02
23.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 600 мг у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної	без рецепта		UA/6568/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		за фармаконагляд			
24.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6568/02/02
25.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (10x1) у тубах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6568/01/01
26.	БАНЕОЦИН	мазь по 20 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія/ виробник продукції in bulk, пакування: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3951/01/01
27.	БЕТАГІСТИН-РАЦІОФАРМ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом		UA/7806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
28.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7806/01/02
29.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стріпах у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3515/01/01
30.	БЕТАДИНЕ®	розчин нашкірний, 10 г/100 мл по 100 мл або по 1000 мл у флаконах № 1	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3515/02/01
31.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг № 20	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/3214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пацці					реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
32.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом		UA/3214/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
33.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом		UA/3214/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
34.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини – оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення періоду повторного випробування АФІ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Термін введення змін –	за рецептом		UA/4401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців.			
35.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини – оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення періоду повторного випробування АФІ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців.	за рецептом		UA/4401/01/02
36.	БОТОКС® / ВОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу "Маркування" АНД	за рецептом		805/10-300200000
37.	БРЕВІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у флаконах № 5	Бакстер Хелскеа Лімітед	Великобританія	<i>Вторинна упаковка, випуск серії:</i> Бакстер Хелскеа Лімітед, Великобританія; <i>Виготовлення</i>	Великобританія / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014	за рецептом		UA/1406/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу, включаючи стадію фасування: Уест-Уорд Фармасьютікелс Корп., США		щодо написання країни-заявника (було - Велика Британія)			
38.	БУПІВАКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/13416/01/01
39.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/3763/01/01
40.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/3763/01/02
41.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Активіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4059/01/02
43.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4059/01/03
44.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник in bulk та первинне пакування, контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник in bulk та первинне пакування: ЕБЕВЕ Фарма ГмБХ Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за випуск та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/02/01
45.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/01/01
46.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/10825/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
47.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/01/03
48.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/10825/01/04
49.	ВІРОЛЕКС	порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: ГЛАКСОСМІТКЛЯ ЙН МАНУФАКЧУРИН Г С.П.А., Італія; відповідальний за контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2526/03/01
50.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до	за рецептом	-	UA/13418/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50					реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
51.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконах № 1, у попередньо заповнених шприцах № 1	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1032/01/01
52.	ГІЗААР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 50 (10x5) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Великобританія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Лікарська форма"; уточнення назви лікарської форми, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7836/01/02
53.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014	за рецептом		UA/1859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо написання адреси заявника в процесі перереєстрації (було - Україна, м. Вінниця)			
54.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	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, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 652 від 18.09.2014 щодо написання адреси заявника в процесі перереєстрації (було - Україна, м. Вінниця)	за рецептом		UA/1860/01/01
55.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9808/02/01
56.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Евер Фарма Йена ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1202/03/01
57.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної	без рецепта		UA/0981/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд			
58.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13719/01/01
59.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; 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 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10535/01/01
60.	ДІАНОРМЕТ® 850	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої	за рецептом		UA/7795/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
61.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г по 25 мл, 40 мл, 100 мл в тубах № 1 в коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ для олії хвойної; заміна виробника АФІ для олії евкаліптової	без рецепта		UA/5753/01/01
62.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія/ Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (Термін внесення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12637/01/01
63.	ЕКСТРАКТ ВІГОР	екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Аветра"	Україна	ГАС Фамілія, с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до методів контролю якості лікарського засобу, приведення т. "Мікробіологічна чистота" до вимог чинного видання ДФУ	-		UA/5061/01/01
64.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубах № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник (виробництво, контроль якості, пакування): Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина/ Альтернативний виробник (включаючи	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової альтернативної дільниці виробництва (додавання виробника відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової альтернативної дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	-	UA/7137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії): МЕДА Меньюфекчеринг , Франція		виробничого процесу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
65.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Лекхім- Харків"	Україна	АТ "Лекхім- Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2818/01/01
66.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "ЕРБІС", Україна; АТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник «in bulk»); ПАТ Науково- виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилку у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9178/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Борщагівський хіміко - фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk")					
67.	ЕРБИТУКС/ERBIT UX®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо процедури в процесі внесення змін: зміна назви одного з виробників, відповідального за виробництво концентрованої субстанції діючої речовини in bulk без зміни адреси виробника (запропоновано: ImClone System LLC); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для реагенту, що використовуються у виробництві від діючого виробника (запропоновано: R1-CEP 2000-412-Rev.02); реєстрація процесу культивування клітин для біореактора на 15000 л на виробництві Мерк Сероно С.А., Швейцарія додатково до зареєстрованого процесу на 5000 л	за рецептом		UA/13055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано - 5000 л або 15000 л); оновлення опису процесу виробництва робочого банку клітин (WCBs) для забезпечення того, що обидві виробничі дільниці Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина, та ImClone System LLC, США, використовують одну схему виробництва			
68.	ІДАЛІК®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 10 у пацці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/4957/01/01
69.	ІНСИВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 375 мг № 42 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування діючої речовини з 24 до 36 місяців на основі	за рецептом		UA/13519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результатів досліджень у реальному часі; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
70.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) у флаконі № 1; по 17 мл (100 мг) у флаконі № 1; по 25 мл (150 мг) у флаконі № 1; по 43,4 мл (260 мг) у флаконі № 1; по 50 мл (300 мг) у флаконі № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	-		UA/4724/01/01
71.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) in bulk у флаконах № 120; по 17 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 120; по 25 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 72; по 43,4 мл (260 мг) in bulk у флаконах № 72; 50 мл (300 мг) in bulk у флаконах № 72	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковок	-		UA/12688/01/01
72.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є	суспензія (ДТРа-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) для ін'єкцій у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовин; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		860/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В									
73.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; альтернативний виробник "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Зудус Хоспіра Онколоджі Прайвіт Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС	Велика Британія/ Австралія/ Індія/ Чеська Республіка/ Бельгія/ Нідерланди/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника, який відповідає за вторинне пакування; введення альтернативного виробника, який відповідає за тестування; введення альтернативного виробника, який відповідає за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій	за рецептом		UA/5814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за тестування: Інститут здоров'я в Усті-над-Лабем, Чеська Республіка					
74.	КАЛЬЦІУМФОЛІ НАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг), або по 5 мл (50 мг), або по 10 мл (100 мг) в ампулах № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилочек в методах контролю якості лікарського засобу у розділі "Маркування" (текст маркування первинної упаковки) готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1637/01/01
75.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні по 5 мл у флаконах № 1 разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8208/01/01
76.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8325/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
77.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл (100 мг) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8325/01/01
78.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 у флаконах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8325/02/01
79.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4240 (10x424), № 4000 (10x400) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від нового виробника	-		UA/12632/01/01
80.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Уніфарм», Болгарія; виробництво нерозфасованої продукції,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/5512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна					
81.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу в розділі «Маркування»	без рецепта		UA/10060/01/01
82.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8393/01/01
83.	КРЕМГЕН	мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу: в специфікації та методиці визначення показника «Кількісне визначення. Флуоцинонід»	за рецептом		UA/2099/01/01
84.	КУРАНТИЛ® 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 100 у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Неизвестные примеси" методів	за рецептом		UA/9678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, виконуючий кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, виконуючий виробництво препарату "in bulk" та кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		контролю якості			
85.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з пластиковим мірним ковпачком № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и)" щодо написання індексу в адресі виробника англійською мовою відповідно до інструкції для медичного застосування, графічного зображення упаковки та висновку GMP / відповідно до наказу МОЗ України № 899 від 21.10.2013/	без рецепта		UA/9887/01/01
86.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/8046/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
87.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл in bulk: у флаконі № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11630/01/01
88.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення інформації щодо постачальників первинних пакувальних матеріалів з р. 3.2.P.7. «Система упаковки/укупорка»	без рецепта		UA/8252/01/01
89.	ЛОПРАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 6 (6x1) у блістерах	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці випробування за розділом «Кількісне визначення» в Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/ 8191/02/01
90.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 25 % по 5 мл або по 10 мл в ампулах поліетиленових № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/9904/01/01
91.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/8968/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	-		UA/8969/01/01
93.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12633/01/02
94.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12633/01/03
95.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12633/01/01
96.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника API Pyridoxine hydrochloride та API Thiamine	без рецепта		UA/11551/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							hydrochloride; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ Pyridoxine hydrochloride з наданням DMF			
97.	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	ФАРМА МЕДІТЕРРАНІА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна дільниці виробництва для вторинного пакування; заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом		UA/4039/01/01
98.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у односторових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського	за рецептом		UA/9855/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
99.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФі ніфедипін	за рецептом		UA/8603/01/01
100.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФі ніфедипін	за рецептом		UA/8603/01/02
101.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 15000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФі ніфедипін	-		UA/13106/01/01
102.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг (2000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,4 мл (40 мг (4000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,6 мл (60 мг (6000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,8 мл (80 мг (8000 анти-фактор Ха МО)), або по 1,0 мл (100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Новахім Індастріз Лімітед	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ та в Інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та його адреса провадження його діяльності»	за рецептом		UA/9061/01/01
103.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Валдефарм, Франція	Словенія/ Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації т. «Ступінь забарвлення розчину» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7955/02/01
104.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/7847/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника			
105.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7847/01/02
106.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3247/01/01
107.	ОКСИТАН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x8x9), по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x6x12)	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/3248/01/01
108.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Шандонг Форейн Трейд Руйфенг Ко., ЛТД"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах контролю якості на діючу речовину	-		UA/11055/01/01
109.	ОНАГРІС	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3)	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л. (виробник нерозфасованого продукту (in bulk), кінцевий виробник (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновою GMP); додання у реєстраційному посвідченні виробника in bulk та уточнення	без рецепта		UA/10539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій виробників (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
110.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/05/01
111.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/05/02
112.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/05/03
113.	ОСПАМОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/01/01
114.	ОСПАМОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Сандоз Фармасьютікал	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3975/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мг № 12 (6x2) у блістері в картонній коробці	з д.д.				матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
115.	ПАКСЕЛАДИН®	сіроп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	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/2437/02/01
116.	ПАМІДРІЯ - 60	ліофілізат для розчину для інфузій по 60 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/11989/01/01
117.	ПАМІДРІЯ - 90	ліофілізат для розчину для інфузій по 90 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/11989/01/02
118.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3798/01/01
119.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/13852/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 (10x100) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	-		UA/9983/01/01
121.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2441/01/01
122.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Аарті Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 5-ти років)	-		UA/7435/01/01
123.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 або 50, або 100 мл у флаконах-крапельницях № 1 в картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2164/02/01
124.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно до оновленої ліцензії на	-		UA/10984/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво ЛЗ; зміна у методах контролю якості на діючу речовину			
125.	САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг № 30 (10X3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13497/01/01
126.	САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10X3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13497/01/02
127.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 10x2 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї (розділ МБЧ для діазепаму); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для	за рецептом		UA/3052/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
128.	СОЛПАДЕЇН®	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стріпах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/01/01
129.	СОЛПАДЕЇН®	таблетки № 12 у блістері у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/03/01
130.	СОЛПАДЕЇН®	капсули № 12 (12x1) у блістерах в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/02/01
131.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у 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	за рецептом		UA/4449/01/02
132.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4449/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща		зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
133.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний, спиртовий у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із «in bulk» БОДЕ Хемі ГмБХ, Німеччина)	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5846/01/01
134.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл у флаконах; по 500 мл у флаконах; по 1000 мл у флаконах; по 1000 л у флаконах з дозатором; по 5 л у каністрах	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4627/01/01
135.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл in bulk у флаконах № 45; по 500 мл у флаконах in bulk у флаконах № 20; по 1000 мл in bulk у флаконах № 10; по 5 л in bulk у каністрах № 128; по 200 л in bulk у контейнерах № 1; по 640 л in bulk у контейнерах № 1; по 1000 л in bulk у контейнерах № 1	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	Бодє Хемі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/0470/01/01
136.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блистерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом		UA/7785/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників			
137.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/7785/01/02
138.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/7785/01/03
139.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нових сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для	за рецептом		UA/7785/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від діючих виробників			
140.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 681 від 29.09.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань</i>)	-		UA/13201/01/01
141.	ТАУФОН	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника. Термін введення змін – протягом 3-х місяців.	за рецептом		UA/13375/01/01
142.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма",	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 665 від 24.09.2014	-		UA/12938/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія		щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна)			
143.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20, № 20x1 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3520/01/01
144.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 1 кг в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж,	-		UA/10869/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
145.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення переліку пробок гумових типу I виконанням 5 та 6 затвердженого виробника	за рецептом		UA/12137/01/01
146.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг № 30, № 60 у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку)/ Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо)/ Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	за рецептом	-	UA/4251/01/02
147.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг in bulk по 60 таблеток у флаконах № 10 у групових упаковках № 32 у транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку)/ Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки in bulk)	-	-	UA/14147/01/01
148.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви дозуючого пристрою	без рецепта		UA/13118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"					
149.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової вторинної упаковки) без зміни первинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/7061/01/01
150.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 3 (1x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікацій і методів контролю допоміжних речовин Магнію стеарат і Крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографій ДФУ і Європ.ф. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 1 - без рецепта; № 2, № 3 - за рецептом		UA/1153/01/03
151.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікацій і методів контролю допоміжних речовин Магнію стеарат і Крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографій ДФУ і Європ.ф. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1153/01/02
152.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення	за рецептом		UA/1153/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації і методів контролю допоміжних речовин Магнію стеарат і Крохмаль картопляний у відповідність до вимог монографій ДФУ і Європ. ф. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
153.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk № 1000 у пластикових у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/5496/01/03
154.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/5496/01/01
155.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/5496/01/02
156.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг № 2 (2x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/5495/01/03
157.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/5495/01/02
158.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни	за рецептом	-	UA/5495/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	місця виробництва внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна кольору таблеток у зв'язку зі зміною барвника оболонки та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Фармацевтичні характеристики")	за рецептом	-	UA/5026/02/01
160.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна кольору таблеток у зв'язку зі зміною барвника оболонки та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Фармацевтичні характеристики")	за рецептом	-	UA/5026/02/02
161.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	№ 1 - без рецепта; № 4 - за рецептом		UA/7617/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказі МОЗ України № 665 від 24.09.2014 щодо умов відпуску в процесі внесення змін (було - за рецептом)			
162.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ , ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками або у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13048/01/01
163.	ХОМВІОТЕНЗИН®	таблетки № 100 (25x4) у блистерах	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Мауерман – Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОМВІОТЕНЗИН)	без рецепта	-	UA/7743/01/01
164.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk № 50 у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/13348/01/01
165.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом		UA/13564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
166.	ЦЕФІКС	порошок для 30 мл або 60 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна кришки флакону на кришку із захистом від розкриття дітьми	за рецептом		UA/4151/02/01
167.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0565/01/03
168.	ЦИПРУБІЦИН - 10	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 у пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12117/01/01
169.	ЦИПРУБІЦИН - 50	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/12117/01/02