

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14148/01/01
2.	<b>АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14149/01/01
3.	<b>БРІНТЕЛЛІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/ Франція/ Данія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14150/01/01
4.	<b>БРІНТЕЛЛІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/ Франція/ Данія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14150/01/02
5.	<b>ГЛІКЛАДА</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14151/01/01
6.	<b>ДИТИЛІН-Н</b>	розчин для ін'єкцій, 20	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	реєстрація на 5	за рецептом	не	UA/14152/01/01

№ 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					років		підлягає	
7.	<b>ЕРДОМЕД</b>	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл у флаконах № 1	Медіком Інтернешнл с.р.о.	Чеська Республіка	Вторинне пакування, випуск серії: Медіком Інтернешнл с.р.о., Чеська Республіка/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів: Фултон Медіциналі С.п.А., Італія/ Додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія	Чеська Республіка/ Італія/	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14153/01/01
8.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14154/01/01
9.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14154/01/02
10.	<b>МЕНТОЛ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Біотек"	Україна	Бхагат Ароматікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14155/01/01
11.	<b>МОНТЕЛУКАС Т НАТРІУ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Морепен Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14156/01/01
12.	<b>НІТРОМАКС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг № 200 (50x4), № 100 (100x1) у	ТОВ Науково-виробнича фірма	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банках	"МІКРОХІМ"							
13.	<b>НІТРОМАКС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг № 200 (50x4), № 100 (100x1) у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14157/01/02
14.	<b>НІТРОМАКС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 200 (50x4), № 100 (100x1) у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14157/01/03
15.	<b>ПАНТЕКС</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 10	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	Генфарма Лабораторію, Ес.Ел.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14158/01/01
16.	<b>ПРОТІОНАМІД</b>	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛ ІНДАСТРІ КОМПАНІ ЛІМІТЕД	Китай	ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14159/01/01
17.	<b>ТРАМІКС®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14160/01/01
18.	<b>ФОСМУРАЛ</b>	гранули для орального розчину по 3 г у саше № 1	Люпін Лімітед	Індія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14161/01/01
19.	<b>ХОЛУДЕКСАН</b>	капсули тверді, по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД»	Велика Британія	«АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.»	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14162/01/01
20.	<b>ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА</b>	мазь по 30 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14163/01/01

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника - приведення у відповідність до ліцензії на виробництво та висновку щодо вимог GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7064/03/02
2.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника - приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/7064/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ліцензії на виробництво та висновку щодо вимог GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
3.	<b>АНДАНТЕ®</b>	капсули по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2538/01/02
4.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 200 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/1659/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина		застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/Rev 2; приведення адреси виробництва у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
5.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ, Germany	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/1659/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог керівництва CPMP/QWP/609/Rev 2; приведення написання адреси виробництва у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
6.	<b>БИОПАРОКС®</b>	оромукозний та назальний спрей, 50 мг/10 мл по 10 мл у контейнері під тиском із дозуючим клапаном № 1	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Угорщина/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та уточнення написання адреси виробника готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення складу готового лікарського засобу до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7211/01/01
7.	<b>ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої; назву діючої речовини в розділі «Склад» приведено у	без рецепта	підлягає	UA/0265/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»)			
8.	<b>ГЕНТАМИЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Янтай Джустваваре Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (вилучення р. «Аномальна токсичність»); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/0922/01/01
9.	<b>ГЛІАТИЛІН</b>	капсули м'які по 400 мг № 14 (14x1) у блістерах	Італфармако С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2196/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.П.А., Італія Відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія		приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення адреси заявника та виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
10.	<b>ДАРСІЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини в складі ГЛЗ до матеріалів фірми-виробника	без рецепта	підлягає	UA/2473/01/01
11.	<b>ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Олон еС.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості ; зміна назви	-	не підлягає	UA/10547/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
12.	<b>ДИКЛОБРЮ 100 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія/ Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л., Бельгія	Бельгія	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 "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до референтного препарату; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/0149/01/01
13.	<b>ЕКСЕДРИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве А.С., Туреччина; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Туреччина/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нового виробника, що	без рецепта	підлягає	UA/9438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідає за повний цикл виробництва; зміни виробничої дільниці випуску серій і місяця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробника ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); збільшення терміну придатності ГЛЗ, запакованого в блістери (було: блістер- 1 рік; стало: блістер- 3 роки); введення додаткового типу фольги для блістерів; вилучення упаковок; зміна складу оболонки; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до короткої характеристики та висновку Консультативно-експертної групи</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби."; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведенням умов зберігання готового лікарського засобу до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної			
14.	<b>ЕРВИ ШЕРСТИСТОЇ ТРАВА</b>	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання субстанції	-	не підлягає	UA/3297/01/01
15.	<b>ЙОД</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл, 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3043/01/01
16.	<b>ЙОНОСТЕРИЛ</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах №	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/0950/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					<p>терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в інструкції для медичного застосування (внести зміни у р. «Виробник», «Місцезнаходження»); приведення адреси виробника до сертифікату відповідності вимогам НВП; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Хірургія. Анестезіологія. лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ "Умови зберігання», методів контролю</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609 /96/ Rev 2; приведення назви діючої речовини до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї, монографія «Magnesium Acetate Tetrahydrate»; приведення складу допоміжних речовин до оригінальної документації фірми-виробника (зазначення речовин, що використовуються для корекції рівня рН)			
17.	<b>КАФФЕТІН®</b>	таблетки № 6 (6x1), № 12 (6x2), № 10 (10x1) у стрипі	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk; 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; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/0742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	<b>КОМПЛЕКС В1В6В12</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, № 5 (5x1) в однобічному блістері у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	стабільності перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; розділ «Упаковка» приведено у відповідність до матеріалів виробника; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення зазначення діючих речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10373/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>МАЗЬ ДР. ТАЙССА 3 ЖИВОКОСТОМ</b>	мазь по 20 г, 50 г, 100 г у банках № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення назви допоміжної речовини відповідно до матеріалів фірми виробника	без рецепта	підлягає	UA/2333/01/01
20.	<b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттль Хеель 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; приведення назви діючої речовини Lachesis до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	не підлягає	UA/2055/01/01
21.	<b>НАКСОДЖИН</b>	таблетки по 500 мг № 6 у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності та	за рецептом	не підлягає	UA/10504/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальних матеріалів виробника			
22.	<b>НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 24 (24x1) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Категорія відпуску" відповідно до висновків консультативно-експертних груп "Гастроентерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/9060/01/01
23.	<b>ПЕРСЕН® КАРДІО</b>	капсули тверді, 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; склад діючих речовин приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальної статті «Екстракти»; зазначення складу	без рецепта	підлягає	UA/10415/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							желатинової капсули в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
24.	ПІРОКСИКАМ-В	капсули по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/1689/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2			
25.	<b>ПОЛІЖИНАКС</b>	капсули вагінальні № 6 (6x1) , № 12 (6x2) у блистерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/10193/01/01
26.	<b>ПРОКТОЗАН®</b>	супозиторії № 10 (5x2) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/2602/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; уточнення в розділі «Склад»; уточнення адреси виробника, відповідно до матеріалів виробника			
27.	<b>ПРОКТОЗАН®</b>	мазь по 20 г у тубі № 1 в комплекті з аплікатором	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2.; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	без рецепта	підлягає	UA/2602/02/01
28.	<b>ПРОПОФЛ ФРЕЗЕНІУС</b>	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/1922/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
29.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/10208/01/01
30.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум	Велика Британія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/10208/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія/ Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
31.	<b>ТІЗАБРІ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1	Біоген Айдек Лімітед	Велика Британія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: Біоген Айдек (Данія) Мануфактурінг АпС, Данія/ виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; введення дільниці для вторинного пакування; введення дільниці для виробництва нерозфасованої продукції, первинної упаковки; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового	за рецептом	не підлягає	UA/10292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зазначення функцій виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату			
32.	<b>ХІЛАК</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна дільниці для вторинного пакування; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; заміна дільниці відповідальної за первинне пакування;	без рецепта	підлягає	UA/9460/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заміна виробника, відповідального за контроль лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви допоміжної речовини динатрію фосфат гептагідрат у відповідність до оригінальної документації виробника; виправлення технічної помилки щодо кількості діючої речовини в 100 мл крапель в розділі «Склад» МКЯ лікарського засобу, яка була допущена в попередній версії модуля 3; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності</p>			



<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							виробництва лікарського засобу вимогам GMP			

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>Н-AL ЛІКУВАЛЬНИЙ ПЕРОРАЛЬНО- СУБЛІНГВАЛЬН ИЙ</b>	краплі оральні, розчин по 9 мл у флаконах з дозуючим пристроєм з вмістом алергену 0,05 – 10000 PNU/мл або 0,1 – 10000 JSK/мл	СЕВАФАРМА а.с.	Чеська Республіка	СЕВАФАРМА а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (заміна крапельниці на дозуючий пристрій та відповідно зміна якісного та кількісного складу закупорювального засобу); зміна форми флакона, яка обумовлена заміною крапельниці на дозуючий пристрій	за рецептом		892/12-300200000
2.	<b>АДЕНОСТЕРИД- ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої; зміна постачальника пакувальних матеріалів (додавання постачальника); зміна виробників активної субстанції; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї	за рецептом		UA/2653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		України або Європейській фармакопеї			
3.	<b>АЕВІТ®</b>	капсули м'які № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення до складу готового лікарського засобу додаткового виробника АФІ вітаміну Е олійного	<i>без рецепта</i>		UA/7362/01/01
4.	<b>АЕСЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 у блістерах у коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах контролю АФІ; зміна специфікції та методів випробування допоміжної речовини – протипінної силіконової емульсії; зміна в методі випробування АФІ - Альфа-есцину; подання оновленого ASMF на АФІ, зі змінами у специфікації та методах випробування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/7899/02/01
5.	<b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне і вторинне	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або	<i>за рецептом</i>	-	UA/9524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль, випуск серії: первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця): Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk (альтернативна дільниця) Сандоз Прайвет Лтд, Індія/ контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування), зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
6.	<b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 300 мг № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця): Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування), зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового	за рецептом	-	UA/9524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					bulk (альтернативна дільниця) Сандоз Прайвет Лтд, Індія/ контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
7.	<b>АМІНОВЕН 10 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 500 мл № 10 у флаконі у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10432/01/02
8.	<b>АМІНОВЕН 15 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 500 мл № 10 у флаконі у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10432/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	<b>АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни найменування виробника діючої речовини L-лізину (у формі L-лізину моноацетату) з оновленням DMF; внесення нових та оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючих речовин від діючих виробників	за рецептом		UA/3513/01/01
10.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Амоксициліну тригідрату. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1081/01/01
11.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини Амоксициліну тригідрату. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1081/01/02
12.	<b>АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника (Термін	-		UA/10916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
13.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0140/01/01
14.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 300 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0140/01/02
15.	<b>АРТРОН® ФЛЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/12859/01/01
16.	<b>АУРОКСЕТИЛ</b>	таблетки по 250 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/12973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
17.	<b>АУРОКСЕТИЛ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12973/01/02
18.	<b>АЦИК®</b>	крем 5 % по 2 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 за фармаконагляд	без рецепта		UA/9433/02/01
19.	<b>АЦЦ® 100</b>	таблетки шипучі по 100 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/8272/01/01
20.	<b>БАНЕОЦИН</b>	мазь по 20 г у тубі № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, пакування: Мерк КГаА & Ко Верк	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта		UA/3951/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпітталъ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
21.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/1196/02/01
22.	<b>ВАЗОКЕТ®</b>	таблетки по 600 мг № 30 (15x2) у блістерах	Страген Фарма СА	Швейцарія	Ваймер Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4403/01/01
23.	<b>ВАЗОНІТ</b>	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування на вторинній упаковці методів контролю якості лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/8138/01/01
24.	<b>ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної	<i>за рецептом</i>		UA/6004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							за фармаконагляд			
25.	<b>ВІРОРІБ®</b>	капсули по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах або у стрипах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9527/01/01
26.	<b>ВІТРУМ® СУПЕРСТРЕС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/13104/01/01
27.	<b>ВІТРУМ® ЦИРКУС 3 ЗАЛІЗОМ</b>	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/12826/01/01
28.	<b>ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	"Дарниця"				зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
29.	<b>ГІНКОР ФОРТ</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах	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/10317/01/01
30.	<b>ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ</b>	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника, без зміни місце виробництва; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання субстанції	-	-	UA/10933/01/01
31.	<b>ГОФЕН 200</b>	капсули м`які по 200 мг № 60 (10x6x1) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви та місцезнаходження заявника	без рецепта	-	UA/13624/01/01
32.	<b>ГОФЕН 400</b>	капсули м`які по 400 мг № 60 (10x6x1) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та	без рецепта	-	UA/13624/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви та місцезнаходження заявника			
33.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері № 1 в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нових виробників АФІ для діючої речовини Левофлораксину; заміна виробника для діючої речовини орнідазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11535/02/01
34.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення до складу готового лікарського засобу додаткового виробника АФІ вітаміну Е олійного	без рецепта		UA/4850/01/01
35.	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 параметрів допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9808/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	<b>ДИКЛОФЕНАК З ПАРАЦЕТАМОЛОМ</b>	таблетки, 50 мг/300 мг № 6 у блістері; № 12 (12x1) у блістері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5074/01/01
37.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11697/01/01
38.	<b>ДИЛТІАЗЕМ-РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії, по 90 мг № 6x5, № 12x1, № 12x5, № 12x10 у блістерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини Дилтіазему гідрохлориду до вимог діючої ЕР; приведення методів випробування діючої речовини Дилтіазему гідрохлорид до вимог діючої ЕР; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом		UA/5075/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
39.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 0,1 мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0695/02/01
40.	<b>ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ</b>	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ	за рецептом		UA/8021/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину (введення додаткового виробника Gufic Biosciences LTD, Індія); розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
41.	<b>ДІОФЛАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10х3, №10х6 у блистерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років) на підставі результатів досліджень стабільності ГЛЗ; затвердження маркування упаковок; зміна торговельної назви у зв'язку з отриманням свідоцтва на знак для товарів і послуг (було - ДІОФЛАН). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/10773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в упаковці; по 30 мл у банках № 1 разом з мірною ложкою в упаковці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8976/02/01
43.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"	за рецептом	-	UA/7171/01/01
44.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу	за рецептом	-	UA/7171/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник"			
45.	<b>ДОЦЕТАКС</b>	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"	за рецептом	-	UA/7171/01/03
46.	<b>ЕВКАЛІПТ-М</b>	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8814/01/01
47.	<b>ЕКЗИФІН®</b>	таблетки по 250 мг № 16 (4x4) у блістерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесення додаткового виробника діючої речовини тербінафіну гідрохлориду	за рецептом		UA/4720/02/01
48.	<b>ЕСКУЗАН КРАПЛІ</b>	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0217/01/01
49.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	капсули по 100 мг № 100 (10x10) у	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		контурних чарункових упаковок	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування			
50.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковок	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3963/01/02
51.	<b>ЗИОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1), № 21 (21x1) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10672/01/01
52.	<b>ЗИОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10672/01/02
53.	<b>ІБУТАРД 300</b>	капсули пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або	без рецепта		UA/6013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
54.	<b>ІЗОФРА</b>	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	<b>Софартекс</b>	<b>Франція</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 313 від 08.05.2014</b> щодо написання виробника в процесі внесення змін (було - <i>Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція</i> )	<i>за рецептом</i>		UA/2830/01/01
55.	<b>ІМАКОРТ</b>	крем по 20 г в тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини у тексті маркування первинної та вторинної упаковок методів контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/9962/01/01
56.	<b>ІМУСПОРИН-100</b>	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакологічні	<i>за рецептом</i>	-	UA/12932/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
57.	<b>ІМУСПОРИН-50</b>	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12932/01/02
58.	<b>КАРДОГРЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз Прайвет Лтд, Індія/ Салютас Фарма	Індія/ Німеччина/ Словенія/ Польща/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/10479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина / Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія/ Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща/ Сандоз С.Р.Л., Румунія		фарби для маркування лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»			
59.	<b>КАТАДОЛОН</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12019/02/01
60.	<b>КЕМОПЛАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 100 мл (50 мг) у флаконі № 1 в картонній паці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептоом		UA/4730/01/01
61.	<b>КЕМОПЛАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг)	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептоом		UA/4730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		або по 100 мл (50 мг) у флаконі № 1 в картонній пачці			Лімітед		матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу			
62.	<b>КЕМОПЛАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл in bulk № 144: по 20 мл (10 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 12 пачок у коробці з картону; по 12 коробок у груповій тарі; in bulk № 50: по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2 пачки у коробці з картону; по 25 коробок у груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/4731/01/01
63.	<b>КЕМОПЛАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл in bulk № 144: по 20 мл (10 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 12 пачок у коробці з картону; по 12 коробок у груповій тарі; in bulk № 50: по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2 пачки у коробці з картону; по 25 коробок у груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок; змінено кількість флаконів в упаковці «in bulk»	-	-	UA/4731/01/01
64.	<b>КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЄФ	-		UA/11131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	<b>КЛОСАРТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 84 (14x6), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - введення додаткового дозування лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування щодо реєстрації додаткового дозування	за рецептом	-	UA/8765/01/03
66.	<b>КОДАРІН</b>	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 140 (10x14) у блістерах	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	№ 4, № 10 - без рецепта; № 140 - за рецептом		UA/10609/01/01
67.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Швейцарія/Мексика/Німеччина	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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін -	за рецептом	-	UA/5142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 4-х місяців після затвердження)			
68.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5142/01/02
69.	<b>ЛЕВОКСА</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фарматен С.А., Греція; Анфарм Хеллас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін	за рецептом		UA/11952/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
70.	<b>ЛІЗОТІАЗИД</b>	таблетки по 10 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг таблеток у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/6093/01/01
71.	<b>ЛІЗОТІАЗИД</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг in bulk: по 15 кг таблеток у мішках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/6093/01/02
72.	<b>ЛІЗОТІАЗИД</b>	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6</b>	за рецептом		UA/6092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>місяців після затвердження</b>			
73.	<b>ЛІЗОТІАЗИД</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6092/01/02
74.	<b>ЛІКСУМІЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13440/01/01
75.	<b>ЛІКСУМІЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13440/01/02
76.	<b>ЛОЗАП® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін	за рецептом		UA/9435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
77.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11210/01/01
78.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11210/01/02
79.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 100 (10x1x10) у стрипах або блистерах в картонній упаковці, в картонній коробці; № 100 (10x10) у блистерах в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	№ 10 - без рецепта; № 10x10 - за рецептом		UA/7643/01/01
80.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки	за рецептом		UA/6922/01/01
81.	МІРТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності	за рецептом		UA/9535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
82.	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13372/01/01
83.	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки	без рецепта		UA/13372/01/02
84.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника, який змінив назву та адресу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
85.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13841/01/01
86.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН</b>	у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришка – крапельниця стерильна; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 флакон тест-контрольної рідини - 5 мл, 5 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 пустий стерильний флакон, 2 кришки – крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		200/10-300200000
87.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ</b>	у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришка – крапельниця стерильна; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу;	за рецептом		199/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон тест-контрольної рідини - 5 мл, 5 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 пустий стерильний флакон, 2 кришки – крапельниці стерильні					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
88.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ІНСЕКТНОЇ ГРУПИ</b>	рідина у флаконах по 5,0 мл (10 000 ± 2 000 PNU/мл). У двох комплектах: 1) комплект, що містить 1 флакон алергену – 5,0 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5,0 мл (10000 PNU/мл), 6 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 порожній стерильний флакон, 2 кришки-крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		295/11-300200000
89.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ</b>	у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришка – крапельниця стерильна; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 флакон тест-контрольної рідини - 5 мл, 5 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 1 пустий	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		198/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильний флакон, 2 кришки – крапельниці стерильні								
90.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ</b>	комплект, що містить 1 флакон алергену – 5 мл (10 000 РНУ/мл), 1 кришка – крапельниця стерильна	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		197/10-300200000
91.	<b>НЕОГЕМОДЕЗ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9724/01/01
92.	<b>НІМІД®</b>	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г або по 100 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7649/01/01
93.	<b>НІМІД®</b>	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах in bulk № 200; по 100 г in bulk у тубах № 100	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів	-		UA/12014/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
94.	<b>НІФЕКАРД® XL</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження;</b> подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9486/01/01
95.	<b>НІФЕКАРД® XL</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження;</b> подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9486/01/02
96.	<b>НОРФЛОКСАЦИН</b>	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4901/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею			Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"			
97.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми кришок, що нагвинчуються від затверджених виробників. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1972/02/01
98.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блистерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Нідерланди/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2281/02/01
99.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі № 1 у комплекті з апплікатором	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2281/03/01
100.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10, № 100 (10x10) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/7652/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
101.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 5280 (10x88x6) у блистерах в картонній коробці у транспортній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/11898/01/01
102.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11096/01/01
103.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для паклітакселу від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> подання нового сертифіката	за рецептом		UA/7777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> доповнення специфікації і методів контролю випробуванням на залишкові кількості металів відповідно до нового СЕР для паклітакселу напівсинтетичного. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
104.	<b>ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 у картонній пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/10623/01/01
105.	<b>ПАРНАСАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща;	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до	за рецептом		UA/11223/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
106.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	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	за рецептом		UA/11223/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.</p>			
107.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Противоказання", "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"</p>	за рецептом		UA/11223/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
108.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	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", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	за рецептом		UA/11223/01/04
109.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща",	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11223/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 15 мг № 30 (10x3) у блистерах			Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
110.	<b>ПАРНАСАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	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	за рецептом		UA/11223/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
111.	<b>ПЕНТАЛГІН-ІСН</b>	таблетки № 12 (12x1) у блістері в пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/5595/01/01
112.	<b>ПІАРОН</b>	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9270/02/01
113.	<b>ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної	<i>за рецептом</i>		UA/3225/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачках; № 10 у коробці					за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
114.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/10626/01/03
115.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника	без рецепта		UA/4678/02/01
116.	<b>ПРОПОЛІС</b>	супозиторії по 0,1 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7793/01/01
117.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/11299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>			
118.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом		UA/11299/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
119.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11299/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
120.	<b>РЕМАВІР 20 мг</b>	порошок дозований 20 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 537 від 01.08.2014</b> щодо написання назви препарату в процесі внесення змін - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (було – <b>РЕМАВІР</b> )	без рецепта		UA/3777/02/0
121.	<b>САЛМОДИЛ</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5989/01/01
122.	<b>СЕДАРИСТОН КАПСУЛИ</b>	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/13150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
123.	<b>СКІН КАП</b>	аерозоль 0,2 % по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у моноблок-балонах № 1	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	"РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.", Іспанія; Хемінова Інтернаціональ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок); зміна заявника	без рецепта		UA/3789/03/01
124.	<b>СУПРАДИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Аптекаер Пюшль ГмбХ, Німеччина; Свіс Кап ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; надання нового СЕР від виробника діючої речовини Біотин; тести для визначення	без рецепта		UA/6212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок та остаточних розчинників додаються до специфікації у відповідності до СЕР, приведення специфікації до вимог ЕР і СЕР; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
125.	<b>ТАНАКАН®</b>	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором	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	за рецептом		UA/9843/01/01
126.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/01
127.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/02
128.	<b>ТОРАСЕМІД</b>	таблетки по 10 мг № 20	Сандоз	Словенія	виробництво in	Німеччина/	внесення змін до	за рецептом		UA/9619/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>САНДОЗ®</b>	(10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Фармасьютікал з д.д.		bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Польща	реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини			
129.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/04
130.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/05
131.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/9619/01/06
132.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої	за рецептом		UA/9619/01/07

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		дільниці діючої речовини			
133.	<b>ТРИПРАЙД</b>	таблетки № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/8955/01/01
134.	<b>ФАМВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9236/01/01
135.	<b>ФАМВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 21 (7x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/9236/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
136.	<b>ФАМВІР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2), № 56 (7x8), № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/9236/01/03
137.	<b>ФУЗІДЕРМ®</b>	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/3093/02/01
138.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма",	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника ; вилучення упаковок № 50 (50x1) у блістерах в пачці та in bulk	за рецептом	-	UA/3120/01/01
139.	<b>ХЕЛІСКАН®</b>	настойка по 100 мл у флаконах № 1 або банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9499/01/01
140.	<b>ЦИДЕЛОН</b>	краплі очні по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції	за рецептом		UA/4507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод "ГНЦЛС"		"ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		для медичного застосування у р. "Склад"			
141.	<b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>	порошок (субстанція) у поліпропіленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Ньюленд Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначні зміни в процесі виробництва АФІ; введення додаткової виробничої ділянки	-	-	UA/11497/01/01
142.	<b>ЧЕМЕРИЧНА ВОДА</b>	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1, по 100 мл у банках № 1 у пацці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9250/01/01