

**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>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	ДП "Ладизинський завод "Екстра" ДАК "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік" Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14200/01/01
2.	<b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 100 мл у флаконах або у банках	ДП "Ладизинський завод "Екстра" ДАК "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14201/01/01
3.	<b>ЕНАЛАПРИЛ КРКА</b>	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в пачці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14203/01/01
4.	<b>ЕНАЛАПРИЛ КРКА</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14203/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		блістерах в паці								
<b>5.</b>	<b>ЕНАЛАПРИЛ КРКА</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах в паці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14203/01/03
<b>6.</b>	<b>ЕНАЛАПРИЛ КРКА</b>	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах в паці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14203/01/04
<b>7.</b>	<b>ЕНОКСАПАРИ Н-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО ) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО ) в попередньо наповнених шприцях № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 10 (2x5) у контурних чарункових упаковках; по 0,8 мл ( 8000 анти-Ха МО ) в попередньо наповнених шприцях № 1 (1x1), № 2 (2x1) у контурних чарункових упаковках	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14204/01/01
<b>8.</b>	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах	ДП "Ладжинський завод "Екстра" ДАК "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14205/01/01
<b>9.</b>	<b>КАПЕЦИТАБІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед (Unit - VI)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14206/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		мг № 10 (10x1) в блістерах								
10.	<b>КАПЕЦИТАБІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) в блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед (Unit - VI)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14206/01/02
11.	<b>КАПЕЦИТАБІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk № 60 (10x6), № 120 (12x10) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед (Unit - VI)	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14207/01/01
12.	<b>КАПЕЦИТАБІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 60 (10x6), № 120 (12x10) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед (Unit - VI)	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14207/01/02
13.	<b>МАКТРИВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14208/01/01
14.	<b>НЕОТРАНЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1)	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14214/01/01
15.	<b>ПРОСТЕКС</b>	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14209/01/01
16.	<b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл або по 40 мл у флаконах	ДП "Ладизинський завод "Екстра" ДАК "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної	Україна, Вінницька обл., м. Ладизин/ Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					академії наук України", Україна					
17.	<b>СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70-ЕКСТРА</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ДП "Ладжинський завод "Екстра" ДАК "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14211/01/01
18.	<b>СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96-ЕКСТРА</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах; по 10 л або по 20 л у бутлях	ДП "Ладжинський завод "Екстра" ДАК "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14211/01/02
19.	<b>ФЕМХІЛ</b>	крем, 15 г/100 г по 32 г у тубах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Фармачеутічі Дамор С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14213/01/01
20.	<b>ФЕМХІЛ</b>	песарії по 600 мг № 6 у стрипах	Люпін Лімітед	Індія	Фармачеутічі Дамор С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14213/02/01

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

<b>№ п/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>АМБРОТАРД 75</b>	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2814/01/01
2.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника до оригінальних документів фірми-виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
3.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника до оригінальних документів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/7064/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			

<b>№ п/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>
4.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	драже по 50 мг № 50 у контейнері в паці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2983/01/01
5.	<b>БЕЛОСАЛІК</b>	мазь по 30 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" , а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
6.	<b>ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у контурній чарунковій упаковці (у пачці або без пачки)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/2993/01/01
7.	<b>ГІНЕПРИСТОН</b>	таблетки по 10 мг № 1 у блистерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	Закрите акціонерне товариство "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/9698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності			
8.	<b>ГРИПЕКС СТАРТ</b>	капсули № 6 (6x1), № 8 (8x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	<i>Виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:</i> ТОВ ЮС Фармація, Польща; <i>Виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk:</i> Врафтон	Польща/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; подання нового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіз Лімітед, Велика Британія		або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна маркування первинної упаковки			
9.	<b>ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Лебса	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси до матеріалів фірми-виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/10787/01/01
10.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 100</b>	супозиторії по 100 мг №5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці для АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. та, як наслідок, зміни р. «Опис»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/9701/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; вилучення виробника АФІ			
12.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 50</b>	супозиторії по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	за рецептом	не підлягає	UA/9701/02/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) – оновлений та новий сертифікати відповідності від діючого та нового виробників; зміна розміру серії ГЛЗ; вилучення виробничої дільниці для АФІ			
13.	<b>ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/2350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме в зазначенні діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
14.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг № 25 у флаконах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та написання адреси виробника до Висновку GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, надання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від діючих виробників;	за рецептом	не підлягає	UA/8325/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
15.	<b>КЕТОНАЛ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 у флаконах №1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р. ; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оновленої документації виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аналогічного препарату; 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 засобу			
16.	<b>ЛІЗОЛІД-600</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стріпі	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці АФІ; назву	за рецептом	не підлягає	UA/10410/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
17.	<b>МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу			
18.	<b>ОНАГРІС</b>	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3)	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л. (виробник нерозфасованого продукту in bulk; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ	без рецепта	підлягає	UA/10539/01/01
19.	<b>ОРГАМЕТРИЛ®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блістері	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н. В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/2844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби", "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ. Хоспісна та паліативна медицина. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products</p>			
20.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (4x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз 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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій	без рецепта	підлягає	UA/9536/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна коду АТХ			
21.	<b>ПЕРСЕН® ФОРТЕ</b>	капсули тверді № 20 (10x2) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	без рецепта	підлягає	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; уточнення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника; зміна коду АТХ			
22.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя (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 параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим	-	не підлягає	UA/2092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником якості та відповідним методом випробування)			
23.	<b>ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 20 мг № 30 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; вилучення сили дії (вилучення дозування по 10 мг); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/2894/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників згідно оновленої оригінальної документації; уточнення р. «Опис»			
24.	ТІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (10x1) в контурних чарункових упаковках; по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) в контурних чарункових упаковках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".;	за рецептом	не підлягає	UA/2931/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення упаковки до матеріалів фірми виробника			
25.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення у розділі «Склад» методів	за рецептом	не підлягає	UA/0693/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (затверджено: тіотриазолін; запропоновано: морфолінієва сіль тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти); приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
26.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сіроп по 90 мл у банках № 1; по 90 мл або 180 мл у флаконах № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	без рецепта	не підлягає	UA/2727/01/01
27.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сіроп in bulk: по 90 мл у банках № 48;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/9518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 180 мл у флаконах № 30					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
28.	<b>ЦИСПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового	за рецептом	не підлягає	UA/9894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)</p>			



<b>№ п/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>
29.	<b>ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА</b>	трава (субстанція) в 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 найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місце виробництва; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання субстанції	-		UA/2144/01/01

**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>АДЦЕТРИС</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; Г'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Відповідальний за випуск серії та вторинне пакування: Такеда Італія С.П.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13286/01/01
2.	<b>АЛВОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.п	Люксембу рг	Відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту:	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць для вторинного пакування ЛЗ; введення додаткової дільниці для тестування серій ЛЗ	за рецептом		UA/13613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; Тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія					
3.	<b>АЛВОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	Відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробництво, тестування,	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць для вторинного	за рецептом		UA/13613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; Виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; Тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія		пакування ЛЗ; введення додаткової ділянки для тестування серій ЛЗ			
4.	<b>АЛЕРЗИН</b>	краплі оральні,	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до	без		UA/9862/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>рецепта</i>		
5.	<b>АМІНАЗИН</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/3562/01/01
6.	<b>АМЛО САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11166/01/01
7.	<b>АМЛО САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія,	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового	<i>за рецептом</i>		UA/11166/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		лікарського засобу			
8.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7064/02/01
9.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для 100 мл оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г порошку у флаконах № 1 разом з поршневою піпеткою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7064/02/02
10.	<b>АНДРОКУР®</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С., Франція; Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в розділі «Опис» та в Інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4848/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р. «Фармацевтичні характеристики»			
11.	<b>АТОРВАСТЕРОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/Актавіс х.ф., Ісландія	Польща/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11325/01/01
12.	<b>АТОРВАСТЕРОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/Актавіс х.ф., Ісландія	Польща/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання",	за рецептом		UA/11325/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
13.	<b>АТОРВАСТЕРОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блистерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/ Актавіс х.ф., Ісландія	Польща/ Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	за рецептом		UA/11325/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
14.	<b>БАРИУ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Квінгдао Донфенг Кемікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину; зміна у методах випробування діючої речовини	-		UA/11556/01/01
15.	<b>БЕНГЕЙ®</b>	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7834/02/01
16.	<b>БІОСЕПТ</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках, по 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом		UA/13166/01/01
17.	<b>БРОМКАМФОРА</b>	таблетки по 0,25 г № 10 (10x1) у блістері в пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/4637/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
18.	<b>БРОМКАМФОРА</b>	таблетки по 0,25 г in bulk № 3000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/4638/01/01
19.	<b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконах скляних або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорені пробками-крапельницями та кришками полімерними	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних атеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення упаковки); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу ; зміна параметрів специфікації ГЛЗ	<i>без рецепта</i>		UA/8098/01/01
20.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділі	<i>за рецептом</i>		UA/0313/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Дози та спосіб застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
21.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Показання", "Дози та спосіб застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/0313/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
22.	<b>ВІДОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг № 28 (21+7) та № 84 ((21+7)х3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини ethinylestradiol від діючого виробника зі зміною найменування виробника	за рецептом		UA/13404/01/01
23.	<b>ВІДОРА МІКРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28 (21+7), № 84 ((21+7)х3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/13405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для діючої речовини ethinylestradiol від діючого виробника зі зміною найменування виробника			
24.	<b>ГЕЛАСПАН 4%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових № 10, по 500 мл у мішках № 20 або по 1000 мл у мішках № 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13871/01/01
25.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за	за рецептом		UA/11640/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та редакційні уточнення щодо адреси виробника із зазначенням функціональних обов'язків (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
26.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування та нанесення	за рецептом		UA/11640/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		захисної плівки на флакон (необов'язкове) та редакційні уточнення щодо адреси виробника із зазначенням функціональних обов'язків (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
27.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та	за рецептом		UA/11640/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		редакційні уточнення щодо адреси виробника із зазначенням функціональних обов'язків (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	<b>ГЛЮКОЗА МОНОГІДРАТ (ДЕКСТРОЗА МОНОГІДРАТ)</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна критерій прийнятності у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ; приведення методики випробування АФІ, за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ	-		UA/11123/01/01
29.	<b>ДЕКСАПОС</b>	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4878/01/01
30.	<b>ДЖАКАВІ</b>	таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13456/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах			вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія		зміни в маркуванні упаковки № 56 (14x4) лікарського засобу			
31.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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/1477/01/01
32.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 5 (5x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1539/02/01
33.	<b>ДИПРОСПАН®</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання	за рецептом		UA/9168/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері			Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція		оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
34.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань та/або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна найменування дільниці де проходить стадія стерилізація гамма-опромінюванням; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на	за рецептом		UA/9454/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво та сертифікату GMP. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
35.	<b>ДІНОРЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини ethinyl estradiol від діючого виробника зі зміною найменування виробника	за рецептом		UA/13406/01/01
36.	<b>ЕКЗИФІН®</b>	крем 1 % по 10 г у тубах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для меичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	без рецепта		UA/4720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
37.	<b>ЕРТИКАН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 978 від 19.12.2014 щодо написання реєстраційного номера</b> в процесі внесення змін (було - UA/13096/01/01)	<i>за рецептом</i>		<b>UA/3096/01/01</b>
38.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	<i>за рецептом</i>		UA/11732/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		№ 28 (28x1) у блистерах	Лтд.				активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Сіпла; зміни у процедурі тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Dr. Reddy's. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
39.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Сіпла; зміни у процедурі тестування для первинного	за рецептом		UA/11732/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
40.	<b>ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом		UA/11732/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Сіпла; зміни у процедурі тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
41.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії активної субстанції; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі	за рецептом		UA/11732/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результатів досліджень у реальному часі; зміни у специфікації есциталопраму; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (покращення ключових вихідних матеріалів); зміни у виробника АФІ Сіпла; зміни у процедурі тестування для первинного пакування активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення ASMF активної субстанції есциталопрам для Dr. Reddy's. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
42.	<b>ЗИЛТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско,	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/2903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (7x4) у блистерах			Цветковичи бб, Хорватія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія		зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна виробника діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
43.	<b>ЗИПРЕКСА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блистерах	Ліллі С. А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу в тексті маркування	за рецептом		UA/7871/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної та первинної упаковки			
44.	<b>ЗИПРЕКСА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С. А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу в тексті маркування вторинної та первинної упаковки	за рецептом		UA/7871/01/02
45.	<b>ЗОДАК® АКТИВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7, № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії; зміна адміністративної адреси головного офісу; зміна розмірів пакувальних матеріалів; зміни у закритій частині ASMF(01/2014). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/11733/01/01
46.	<b>ІБУПРОМ</b>	таблетки, вкриті	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних	без		UA/6045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах					матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; внесення нового виробника для діючої речовини Ібупрофен який має сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2002-099-Rev 02. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>рецепта</i>		
47.	<b>ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/11881/01/01
48.	<b>ІМОДІУМ®</b>	капсули по 2 мг № 6, № 20 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЄФ	<i>без рецепта</i>		UA/9831/01/01
49.	<b>ІМОДІУМ®</b>	капсули по 2 мг № 6, № 20 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника,	<i>без рецепта</i>		UA/9831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва			
50.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах зі скла або пластику з дозуючою ємністю в пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної упаковки	без рецепта		UA/5510/01/01
51.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника; зміна тексту маркування на первинній та вторинній упаковці ЛЗ	за рецептом		UA/2909/01/01
52.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1019 від 29.12.2014 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було	-		UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); <b>in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці)</b>					пропущено одну з упаковок у формі in bulk)			
53.	ІНФЛЮЦИД	розчин оральний по 30 мл у флаконі № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання до контролю у процесі виробництва тестів	без рецепта		UA/6740/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Об'єм наповнення» та «Герметичність»; зміна специфікації готового лікарського засобу			
54.	ІПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні	за рецептом		UA/4527/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Фармакотерапевтична група" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
55.	ІХТІОЛ	мазь 10 % по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Термін введення змін - протягом 3-х	без рецепта		UA/0056/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
56.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл, 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7241/01/01
57.	<b>КАНЕСТЕН®</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3588/03/01
58.	<b>КАНЕСТЕН®</b>	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3588/03/02
59.	<b>КАНЕСТЕН®</b>	таблетки вагінальні по 500 мг № 1 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін</b>	без рецепта		UA/3588/03/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 3 місяців після затвердження</b>			
60.	<b>КАРДІОЛІН</b>	краплі для перорального застосування по 30 мл, 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5676/01/01
61.	<b>КАСОДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії - не включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/0185/01/01
62.	<b>КАСОДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за повний цикл	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/0185/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (14x2) у блистерах			вироництва, включаючи випуск серії: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		додавання виробника, відповідального за випуск серії - не включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
63.	<b>КЕМОКАРБ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконах № 1 або по 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення маркування упаковок	-		UA/4729/01/01
64.	<b>КЕМОКАРБ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл in bulk по 15 мл (150 мг) у флаконах № 144 (по 1 флакону у пачці, по 12 пачок у коробці, по 12 коробок у груповій тарі); по 45 мл (450 мг) in bulk у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення маркування упаковок; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	-		UA/4728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 72 (по 6 пачок у коробці, по 12 коробок у груповій тарі)								
65.	<b>КЕРАСАЛ</b>	мазь по 50 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта		UA/9755/01/01
66.	<b>КЕТОНАЛ®</b>	крем 5 % по 30 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8325/07/01
67.	<b>КЕТОНАЛ®</b>	супозиторії по 100 мг № 12 (6x2) у стрипах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, Словенія; виробництво in bulk, пакування:	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/8325/06/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
68.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/13144/01/01
69.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/13144/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
70.	<b>КЛАТІНОЛ®</b>	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5974/01/01
71.	<b>КЛОПІКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х.Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2205/01/01
72.	<b>КЛОПІКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х.Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи	за рецептом		UA/2205/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду			
73.	<b>КОДЕСАН® ІС</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ – Солодки корінь	за рецептом		UA/8687/01/01
74.	<b>КОДЕТЕРП</b>	таблетки № 10 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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/3563/01/01
75.	<b>КОМБІГАН™</b>	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні первинної та вторинної упаковки, а саме невірний переклад з англійської мови країни виробника Ireland та в Інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Власник реєстраційного	за рецептом		UA/11289/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення»			
76.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСА®</b>	таблетки № 4, № 8, № 80 (8x10) у блістерах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/2068/01/01
77.	<b>КОМБІГРИП®</b>	таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах у пачці з картону	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/2913/01/01
78.	<b>КСИЗАЛ®</b>	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсика Фармасьютикалз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду;	<i>без рецепта</i>		UA/9127/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
79.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої дільниці для вторинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви виробництва; заміна виробничої дільниці для первинного пакування ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях, без зміни назви виробництва (Термін введення змін - протягом 6-	за рецептом		UA/8546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження)			
80.	<b>ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ</b>	слані (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Шандонг Форейн Трейд Руйфенг Ко., ЛТД"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни найменування та місцезнаходження заявника реєстраційного посвідчення відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/10954/01/01
81.	<b>ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ</b>	слані (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Чайна Мехеко Корпорешн"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника відповідно оновленої ліцензії на виробництво ЛЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у	-		UA/10955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
82.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	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, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції	за рецептом		UA/0226/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 1 у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	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, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції	за рецептом		UA/0226/01/01
84.	ЛЕВОСИН	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого	без рецепта		UA/8326/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
85.	<b>ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС</b>	песарії по 16 мг № 10 (5x2)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХЛОРГЕКСИДИН-ФАРМЕКС) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12023/01/01
86.	<b>ЛЕЙПРОРЕЛІН</b>	імплантат по 3,6 мг у	Сандоз	Словенія	виробництво "in	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/13229/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>САНДОЗ®</b>	шприцах № 1, № 3, № 6	Фармасьютіка лз д.д.		bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Австрія	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
87.	<b>ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®</b>	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/13229/01/02
88.	<b>ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/13568/01/01
89.	<b>ЛОЗАП®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5	АТ "Зентіва"	Словацька Республік	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/3906/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах		а			матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
90.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3906/01/03
91.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті	АТ "Зентіва"	Словацька	АТ "Санека	Словацька	внесення змін до	за		UA/3906/01/04



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах		Республіка	Фармасьютікалз"	Республіка	реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>		
92.	<b>ЛОПРАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 6 (6x1) у блістерах	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в маркуванні на первинній упаковці	<i>за рецептом</i>		UA/ 8191/02/01
93.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2); № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3</b>	<i>№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 – для стаціонарів</i>		UA/4033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
94.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г in bulk № 5000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/4058/01/01
95.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, по 4,3 мл (6г) у саше № 20 в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайї ГмбХ, Німеччина; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10145/01/01
96.	МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі	без рецепта		UA/4130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткового виробника ЛЗ (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткового, зменшеного розміру серії ЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
97.	<b>МАГНІКУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 978 від 19.12.2014 щодо написання реєстраційної</b>	<i>без рецепта</i>		UA/7038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p><b>процедури</b> - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна в технології виробництва лікарського засобу, як наслідок, зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування в р. «Склад лікарського засобу»; зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від нового виробника; введення додаткового виробника АФІ – піридоксину гідрохлориду; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
98.	<b>МЕРСИЛОН®</b>	таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом		UA/9739/01/01
99.	<b>МЕТАМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/02/01
100.	<b>МЕТАМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/02/02
101.	<b>МЕТАМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/11506/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
102.	<b>МЕТАМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 28 (7x4), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/01/01
103.	<b>МІРАЗЕП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/5310/01/02
104.	<b>МІРАЗЕП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/5310/01/01
105.	<b>МУКОЛВАН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 або № 10 в пачці, по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0713/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна					
106.	<b>МУКОЛВАН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл in bulk в ампулах № 100 в коробці; № 100 (10x10) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини на Ambroxol hydrochloride, який має сертифікат відповідності ЄФ з відповідними змінами в специфікації для діючих речовин Ambroxol hydrochloride: (вилучення показника "Залишкові кількості органічних розчинників")	-		UA/12742/01/01
107.	<b>МУКОЛВАН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 або № 10 в пачці, по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючої речовини на Ambroxol hydrochloride, який має сертифікат відповідності ЄФ з відповідними змінами в специфікації для діючих речовин	за рецептом		UA/0713/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ambroxol hydrochloride: (вилучення показника "Залишкові кількості органічних розчинників")			
108.	<b>НАВІРЕЛ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) у флаконах in bulk № 368; по 5 мл (50 мг) у флаконах in bulk № 196	медак ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Маркування первинної упаковки"	-		UA/4712/01/01
109.	<b>НАВІРЕЛ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	медак ГмБХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Маркування первинної упаковки"	за рецептом		UA/4711/01/01
110.	<b>НАКЛОФЕН</b>	таблетки	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за		UA/3480/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>РЕТАРД</b>	пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах в картонній коробці	Ново место		место		реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ	<i>рецептом</i>		
111.	<b>НАЛБУФІН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блистері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/11606/01/01
112.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат	<i>за рецептом</i>		UA/0536/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності ЄФ для діючої речовини Sodium chloride від діючого виробника			
113.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3332/01/01
114.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3332/01/02
115.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9136/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
116.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ</b>	драже № 15 та № 75	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		481/10-300200000
117.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ</b>	драже № 75 та № 15. Випускається у комплекті: 1) комплект, що містить: 75 драже (5 рядків по 15 драже у кожному рядку з вмістом алергену 0,2 PNU, 2,0 PNU, 20,0 PNU, 200,0 PNU, 1000 PNU відповідно); 2) по 15 драже з вмістом алергенів 1000 PNU для підтримуючої терапії	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом		292/11-300200000
118.	<b>НЕКСІУМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 10	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом		UA/2534/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
119.	<b>НЕОКАРДИЛ</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методі випробування АФІ пуерарії екстракту сухого за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ	без рецепта		UA/11357/01/01
120.	<b>НІМЕСИН®</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9973/01/01
121.	<b>НІЦЕРІУМ</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5), № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/0477/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина; пакування: Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
122.	<b>НІЦЕРІУМ 30 УНО®</b>	капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник пелет, виробник продукції in bulk: Римзер Спешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9336/01/01
123.	<b>НОВАРИНГ®</b>	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; вторинне пакування та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9613/01/01
124.	<b>НОСТАЛЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 450 мг/50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ТОВ "Носта Фарма"	Україна	Клева С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру	без рецепта		UA/12121/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці з картону					первинної упаковки лікарського засобу (блістера)			
125.	<b>ОЛФЕН™-100 РЕКТОКАПС</b>	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блистерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль та випуск серії, країна Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5125/01/01
126.	<b>ОМНІК ОКАС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4368/02/01
127.	<b>ОНДАНСТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 (5x1) у касетах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково виробничий центр" "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково виробничий центр" "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3803/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"							
128.	<b>ОТОФА</b>	краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО)/мл по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/2690/01/01
129.	<b>ПАНТАСАН</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом		UA/3400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
130.	<b>ПЕГАСІС/PEGASYS® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А</b>	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділ «Показання»; зміни в інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду. <b>Введення змін протягом 180 днів після затвердження</b>	за рецептом		323/12-300200000



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Діагностикс ГмбХ, Німеччина (попередньо наповнені шприци)					
131.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/01
132.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ,	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
133.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/03
134.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія;	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	за рецептом		UA/2630/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		методів контролю якості			
135.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/2630/01/05
136.	ПІРАЦЕТАМ	порошок	АТ "Лекхім-	Україна	Норсест	Китай	внесення змін до	-		UA/13473/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Харків"		Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.		реєстраційних матеріалів: збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
137.	<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 параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна в методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/10626/01/03
138.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ,</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	за рецептом		UA/13694/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100 в окремих коробках								
139.	<b>ПРОАЛОР</b>	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. Упаковка; зміна у маркуванні блістера (без вкладання в коробку)	без рецепта		UA/7974/01/01
140.	<b>ПРОЛАТАН</b>	краплі очні 0,005% по 2,5 мл у флаконі з крапельницею № 1	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна маркування упаковки	за рецептом		UA/13705/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
141.	<b>ПРОПОСОЛ-Н</b>	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом, розпилювачем та захисним ковпачком у пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7820/01/01
142.	<b>ПРОПРОТЕН-100</b>	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3646/02/01
143.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11299/01/01
144.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	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
							особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
145.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11299/01/03
146.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації вхідного контролю АФІ – Гідрохлортіазид згідно вимог монографії діючого видання ЄФ. <b>Ведення змін</b>	за рецептом		UA/12569/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 3 місяців після затвердження</b>			
147.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації вхідного контролю АФІ – Гідрохлортіазид згідно вимог монографії діючого видання ЄФ. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/12569/01/02
148.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/9934/01/01
149.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10x700 у стрипах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/11409/01/01
150.	<b>РЕЛІФ® АДВАНС</b>	супозиторії ректальні по 206 мг	Байер Консьюмер	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/7089/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 12 (6x2) у стрипах	Кер АГ				матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування			
151.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6840/01/01
152.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки in bulk № 4000 (10x400) у блістерах у коробці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	-		UA/13992/01/01
153.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткових упаковок з більшою кількістю таблеток) з	за рецептом		UA/12605/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
154.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткових упаковок з більшою кількістю таблеток) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12605/01/02
155.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткових упаковок з більшою кількістю таблеток) з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення	за рецептом		UA/12605/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
156.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; замінено допоміжну речовину Кальцію стеарат тваринного (animal) походження на рослинного походження (Herbal), що виключає ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ від діючих виробників АФІ; заміна постачальника плівки ПВХ та алюмінієвої фольги для	за рецептом		UA/3745/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							блістерів			
157.	<b>САЛОФАЛЬК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; замінено допоміжну речовину Кальцію стеарат тваринного (animal) походження на рослинного походження (Herbal), що виключає ризик передачі збудників губчатої енцефалопатії; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ від діючих виробників АФІ; заміна постачальника плівки ПВХ та алюмінієвої фольги для блістерів; зміни в специфікації на	за рецептом		UA/3745/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск та термін придатності в р. "Опис", в р. "Чистота", з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для виробника дозованої форми Ротендорф Фарма ГмбХ; збільшення терміну придатності АФІ з 2 років на 3 роки			
158.	СЕДАФІТОН®	таблетки № 24 (12x2), № 48 (12x4), № 96 (12x8) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміна у методах	без рецепта		UA/4826/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
159.	СЕДАФІТОН®	таблетки in bulk № 1000 у банках	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11662/01/01
160.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1019 від 29.12.2014 щодо написання реєстраційного номера</b> в процесі перереєстрації (було - UA/10208/01/01)	за рецептом		UA/10208/01/02
161.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Аїкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка,	Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування таблетки, а саме нанесення	за рецептом		UA/7881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		тиснення "С20" з однієї сторони таблетки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> зміна допустимих меж готового лікарського засобу			
162.	<b>СІГАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах у конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10369/01/01
163.	<b>СІГАН-ДБС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у стрипах у конверті, № 200 (4x1x50) у стрипах у конвертах у коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/2445/01/01
164.	<b>СКІНОРЕН®</b>	гель 15 % по 5 г, 30 г у тубах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для контролю якості тесту поліморфізму діючої речовини азелаїнової кислоти	без рецепта		UA/1074/01/01
165.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МГ</b>	вивільнення, 120 мг /шприц по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатшаровому пакетику					зміни найменування виробника відповідального за гамма-опромінювання готового лікарського засобу; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво GMP сертифікату (без зміни адреси); зміна умов зберігання активної речовини; зміна в інтервалах проведення випробування на стабільність у зв'язку зі зміною умов зберігання діючої речовини; зміна у процесі виробництва АФІ; видалення контрольного виробничого випробування під час виробництва			
166.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13432/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатозаровому пакетику					зміни найменування виробника відповідального за гамма-опромінювання готового лікарського засобу; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво GMP сертифікату (без зміни адреси); зміна умов зберігання активної речовини; зміна в інтервалах проведення випробування на стабільність у зв'язку зі зміною умов зберігання діючої речовини; зміна у процесі виробництва АФІ; видалення контрольного виробничого випробування під час виробництва			
167.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/13432/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику					зміни найменування виробника відповідального за гамма-опромінювання готового лікарського засобу; приведення поштового індексу у відповідність до ліцензії на виробництво GMP сертифікату (без зміни адреси); зміна умов зберігання активної речовини; зміна в інтервалах проведення випробування на стабільність у зв'язку зі зміною умов зберігання діючої речовини; зміна у процесі виробництва АФІ; видалення контрольного виробничого випробування під час виробництва			
168.	<b>ТЕНОТЕН</b>	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/4206/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			ХОЛДИНГ"		зміна розміру серії готового лікарського засобу			
169.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ТІОТРИАЗОЛІН</b> ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5819/01/01
170.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ТІОТРИАЗОЛІН</b> ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5819/01/02
171.	<b>ТРИДЕРМ®</b>	крем по 15 г та 30 г у тубі № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2022/01/01
172.	<b>ФАНІГАН</b>	таблетки № 100 (4x25), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/7260/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
173.	<b>ФАНІГАН</b>	таблетки in bulk № 10x88 у блістерах у коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12274/01/01
174.	<b>ФАРМАДОЛ®</b>	таблетки № 10 у блістері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/8183/01/01
175.	<b>ФІЗІОТЕНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Мохонідіне від діючого виробника	<i>за рецептом</i>		UA/0315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
176.	<b>ФІЗІОТЕНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Moxonidine від діючого виробника	за рецептом		UA/0315/01/02
177.	<b>ФІЗІОТЕНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Moxonidine від діючого виробника	за рецептом		UA/0315/01/03
178.	<b>ФЛУТИНЕКС™</b>	спрей назальний водний дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм № 1 в коробці	ТОВ "АСФАРМА - УКРАЇНА"	Україна	Дрогсан Ілчлари Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група",	за рецептом		UA/12254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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			
179.	<b>ФУЦИС®</b>	гель, 5 мг/г по 30 г у тубах № 1	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	<i>без рецепта</i>		UA/7617/03/01
180.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4),	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	<i>за рецептом</i>		UA/13322/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		№ 84 (14x6) у блистерах					інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про безпеку застосування антагоністів ангіотензину II			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
181.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо інформації про безпеку	за рецептом		UA/13322/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування антагоністів ангіотензину II			
182.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату та з урахуванням рекомендацій ДЕС	за рецептом		UA/13322/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України щодо інформації про безпеку застосування антагоністів ангіотензину II			
183.	<b>ХЛОРПРОМАЗИ НУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10294/01/01
184.	<b>ХОНДРОКСИД®</b>	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6334/03/01
185.	<b>ЦИФЛОКС</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в пакетах № 10 у коробці	Апотекс Інк.	Канада	ЕйСіЕс Добфар Інфо ЕсЕй	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу"</b> щодо написання країни в	за рецептом		UA/13400/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							назви виробника англійською мовою (граматична помилка) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 55 від 20.01.2014/</b>			
<b>186.</b>	<b>ЮНІВІТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)	<i>без рецепта</i>		UA/5450/01/01