

**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>АЗИТРОМІЦИН-КР</b>	порошок гранульований для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 25,4 г у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/9068/02/01
2.	<b>БУСКОПАН®</b>	супозиторії по 10 мг № 6 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/6378/03/01
3.	<b>ВИДАНОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14215/01/01
4.	<b>ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ</b>	пластир трансдермальний 15 мг, по 2 або 5 пластирів в пакутику, по 1 або 2 пакутики в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/9383/03/01
5.	<b>ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ</b>	пластир трансдермальний 30 мг, по 2 або 5 пластирів в пакутику, по 1 або 2 пакутики в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск	Японія/ Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/9383/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція					
6.	<b>ДЕКАФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14137/02/01
7.	<b>ДИГОКСИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Нобілус Ент	Польща	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14216/01/01
8.	<b>ЕЗЕРА</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк., Канада (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14217/01/01
9.	<b>ЕЗЕРА</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк., Канада (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14217/01/02
10.	<b>ЕЗОМЕПРАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), №	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом: Актавіс АТ, Ісландія;	Ісландія/Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		14 (7x2) у блістерах			Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія					
11.	<b>ЕЗОМЕПРАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом: Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14202/01/02
12.	<b>ЕЛЕКАФІТ-ВІОЛА</b>	збір по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14218/01/01
13.	<b>ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютикал Ко., Лтд	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14219/01/01
14.	<b>ІМБРУВІКА</b>	капсули по 140 мг № 90, № 120 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14220/01/01
15.	<b>КСИЛОМЕТАЗОЛІН</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14221/01/01

<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>
16.	<b>ЛАМОЛЕНТАЛ</b>	таблетки дисперговані по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Велика Британія	Актавіс ехф.	Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14222/01/01
17.	<b>ЛАМОЛЕНТАЛ</b>	таблетки дисперговані по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Велика Британія	Актавіс ехф.	Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14222/01/02
18.	<b>ЛАМОЛЕНТАЛ</b>	таблетки дисперговані по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Велика Британія	Актавіс ехф.	Ісландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14222/01/03
19.	<b>ПЕГАСІС®</b>	розчин для ін'єкцій, 90 мкг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14223/01/01
20.	<b>ПОВІДОН-ЙОД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14224/01/01
21.	<b>ПРИЛАМІД</b>	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій:	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах			Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія					
22.	<b>ПРИЛАМІД</b>	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14225/01/02
23.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Pvt. Ltd.	Індія	Нош Лабс Pvt. Ltd.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14226/01/01
24.	<b>СПІРОНОЛАКТ ОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14227/01/01
25.	<b>СПІРОНОЛАКТ ОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14227/01/02
26.	<b>ТИЗИН® БІО</b>	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14228/01/01
27.	<b>ФАРМАТОН® КІДДІ</b>	сироп по 100 мл у флаконі № 1 у	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14229/01/01

<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>
		комплекті з мірним ковпачком	Інтернешнл ГмбХ							
<b>28.</b>	<b>ФІТОГАСТРОЛ</b>	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом або по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14230/01/01

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АСТРАЦИТРО Н</b>	порошок для орального розчину по 20 г № 10 (10x1) у саше	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/10402/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							України № 500 від 20.07.2006 р.			
2.	<b>АТРИКАН 250</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг № 8 (8x1) у блістері	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Франція/ Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10131/01/01
3.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/3579/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		№ 30 (10x3) у блистерах	стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
4.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3579/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та دوزи" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
5.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від	за рецептом	не підлягає	UA/3579/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
6.	ВЕНІТАН®	крем, 50 мг/г по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія/ Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника та написання адреси виробників до Висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	без рецепта	підлягає	UA/0038/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; приведення написання складу лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї; зазначення сили дії лікарського засобу відповідно до оригінальних документів виробника			
7.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД 180 МГ</b>	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах, для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/тер	-	не підлягає	UA/2044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - обмеження умов зберігання; уточнення застосування субстанції			
8.	<b>ВІНІЛІН (ЕФІР ПОЛІВІНІЛБУТ ИЛОВИЙ)</b>	рідина (субстанція) в алюмінієвих флягах; або у сталених барабанах з мішками-вкладишами з поліетиленової плівки; або у поліетиленових відрах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ВАТ "Оргсинтез"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; розділ «Умови зберігання» приведено у	-	<i>не підлягає</i>	UA/2793/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зазначення використання субстанції згідно вимог ДФУ 1.4			
9.	<b>ВІТАКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (вноситься альтернативний виробник первинного пакування); зміна розміру серії;	за рецептом	не підлягає	UA/10507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; зміна торговельної назви лікарського засобу (присвоєно товарний знак для товарів і послуг (було - ВІТАКСОН); вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна маркування упаковок та вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з інструкції для медичного застосування; зміни, пов'язані з необхідністю</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї – введення нормативних посилань для допоміжних речовин; зміна у специфікації на АФІ «Ціанокабаламін»; надання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника на АФІ (піридоксунину гідрохлорид, тіаміну гідрохлорид); зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у методах випробувань на АФІ (специфікація на АФІ «Тіаміну гідрохлорид»)</p>			
10.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ</b>	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах					реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці»; зазначення назви лікарської форми, відповідно до матеріалів виробника			
11.	<b>ГЕПАРИН НАТРІЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/1802/01/01
12.	<b>ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ</b>	гель, 600 МО/г по 30 г у тубі № 1	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для	без рецепта	не підлягає	UA/2577/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних 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; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікації вхідного контролю АФІ – Гепарину натрію згідно вимог ЄФ/ДФУ; вилучення виробника субстанції Гепарин натрію			
13.	<b>ГРИПОЦИТРО Н РИНІС</b>	гель назальний, 1 мг/г по 5 г, або по 10 г, або по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення дозування до матеріалів фірми; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	без рецепта	підлягає	UA/12577/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї (допоміжні речовини); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
14.	<b>ДИКЛАК®</b> <b>ГЕЛЬ</b>	гель 5 % по 50 г або 100 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення дільниці виробниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та до розділу "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату;	без рецепта	підлягає	UA/8908/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							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			
15.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД</b>	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Рімзер Спешіелті Продакшн ГмбХ, Німеччина/ виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ кінцеве пакування, контроль серії:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/9701/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення виробника для виробництва капсул твердих in bulk, контроль серії; вилучення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці для АФІ			
16.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубах № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення альтернативної виробничої дільниці для діючої речовини ментол; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R2-СЕР 1994-007-Rev 04 для діючої речовини метилсаліцилат від нового виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна	без рецепта	підлягає	UA/1453/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви виробника діючої речовини ментол без зміни місцезнаходження			
17.	<b>ДІАФОРМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 (10x100) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна заявника	-	<i>не підлягає</i>	UA/13264/01/01
18.	<b>ДІАФОРМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000 (10x100) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна заявника	-	<i>не підлягає</i>	UA/13264/01/02
19.	<b>ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		в коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
20.	<b>ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом	не підлягає	UA/2996/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
21.	<b>ЕНТЕРОФУРИ Л®</b>	капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.;	за рецептом	не підлягає	UA/1991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
22.	<b>ЕНТЕРОФУРИ Л®</b>	капсули тверді по по 200 мг № 8, № 16 (8x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового	за рецептом	не підлягає	UA/1991/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)			
23.	<b>ЕНТЕРОФУРИ Л®</b>	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1991/02/01
24.	<b>ІБУПРОМ МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 24 у флаконі № 1	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща Виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; СвіссКо Сервісез	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; назву	без рецепта	підлягає	UA/1361/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					АГ, Швейцарія		лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
25.	ІСЛА-МООС	пастилки по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/ Відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; ведення додаткового виробника; розділ «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до вимог до вимог ІСНQ1А.Випробування стабільності; приведення написання діючої речовини відповідно до вимог загальної статті «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/2188/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							діючого видання Європейської Фармакопеї; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника			
26.	<b>КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/3048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань; написання складу плівковою оболонки; уточнення назви лікарської форми			
27.	<b>КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 100 в пачці; в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/3314/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
28.	<b>КЛІМАДИНОН® УНО</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2541/01/01
29.	<b>ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ</b>	гель 1 % по 15 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1005/04/01
30.	<b>ЛАТИКОРТ®</b>	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/2877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Латикорт); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення вираження концентрації препарату у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
31.	<b>ЛЕВОМИЦЕТИН</b>	таблетки по 250 мг № 10 у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/2952/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
32.	<b>ЛЕВОМИЦЕТИН</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блистері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	не підлягає	UA/2952/01/02
33.	<b>ЛІАСТЕН®</b>	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах, № 10, № 20 у контейнерах	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	відповідальний за випуск серій: ДП "ЕНЗИМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування:	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у	за рецептом	не підлягає	UA/14212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					ПрАТ "Технолог", Україна		відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу у відповідності з матеріалами реєстраційного досьє; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (Ліастен® Імуномодулятор бактеріального походження); зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску", а саме - за рецептом			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Імуномодулятор и та протиалергічні засоби"			
34.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "ЕкоФармІнвест"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи	за рецептом	не підлягає	UA/4971/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
35.	НІЗОРАЛ®	шампунь, 20 мг/г по 25 мл або по 60 мл у пляшках № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/2753/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; уточнення інформації щодо назви упаковки готового лікарського засобу згідно з оригінальної документації виробника			
36.	<b>НІМЕСУЛІД-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/9759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу; 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" відповідно до референтного препарату; 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			
37.	<b>НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ</b>	таблетки по 100 мг № 12 у блістері № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
38.	НУГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника до реєстраційних документів; уточнення адреси виробника відповідно висновку щодо підтвердження GMP в Україні; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/9682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
39.	<b>ПАНОЦИД 40</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом		UA/2628/01/01

<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>
40.	<b>ПІЛФУД БОСНАЛЕК®</b>	спрей нашкірний, розчин 2 % по 60 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/01
41.	<b>ПІЛФУД БОСНАЛЕК®</b>	спрей нашкірний, розчин 5 % по 60 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/02
42.	<b>ПРЕГНАВІТ</b>	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина/ Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	без рецепта	підлягає	UA/1813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для желатину від діючого виробника);</p> <p>зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>дози",  "Застосування у період вагітності або годування груддю"  відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство і гінекологія. Лікарські засоби";  вилучення кількості кальцію лактату з розділу «Склад» МКЯ лікарського засобу, в зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника;  приведення назв допоміжних речовин до матеріалів реєстраційного досьє та вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення дільниць виробництва відповідальних за виробництво ЛЗ у формі "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії</p>			
43.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2587/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		ампулах № 3, № 5 у контурних чарункових упаковках	на фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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) відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною преднізолон; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено «Зберігати у недоступному для дітей місці»			
44.	СЕДАЛГІН-	таблетки № 10	Балканфарма	Болгарія	Балканфарма-	Болгарія	перереєстрація у	за	не	UA/2657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	HEO®	(10x1), № 20 (10x2) у блистерах	-Дупниця АТ		Дупниця АТ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	рецептом	підлягає	

<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>
45.	<b>ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3001/01/01
46.	<b>ФЛУДАРАБІН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/	за рецептом	не підлягає	UA/10804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							96 Rev 2			
47.	<b>ЦЕБОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	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; 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; приведення умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/10490/01/01
48.	<b>ЦЕБОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/10490/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
49.	<b>ЦЕБОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	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; 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;	за рецептом	не підлягає	UA/10490/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
50.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ СТЕРИЛЬНИЙ</b>	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Девунг Біо Інк.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміна у методах випробування АФІ; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості діючої речовини (стосовно кількісного складу) згідно оновленої документації виробника; уточнення інформації щодо використання субстанції	-	не підлягає	UA/0840/01/01

**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.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	без рецепта	-	UA/8612/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу, як наслідок - зміна маркування первинної та вторинної упаковок - приведення інформації до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4764/02/01
3.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (200 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом		UA/4764/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
4.	<b>АЙРА-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 8 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/8667/01/01
5.	<b>АЙРА-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/8667/01/02
6.	<b>АКТАСТРОЗО Л</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сінтон Іспанія С.Ел.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10782/01/01
7.	<b>АМІНОВЕН 10 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 500 мл № 10 у	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10432/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		флакони у картонній коробці	ГмбХ				додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування			
8.	<b>АМІНОВЕН 15 %</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 500 мл № 10 у флаконі у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування	за рецептом		UA/10432/01/03
9.	<b>АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3513/01/01
10.	<b>АМЛОСТАТ®</b>	таблетки, вкриті	ТОВ "Кусум	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/11500/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	Фарм"				реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом		
11.	<b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3011/04/01
12.	<b>АРТРОН® ТРИАКТИВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4016/01/01
13.	<b>АТАКАНД ПЛЮС</b>	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 28 (14x2) в блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	виробник "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ГмбХ,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/7620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					Німеччина		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
14.	<b>АТРОПІНУ СУЛЬФАТ</b>	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5461/01/01
15.	<b>АФЛАЗИН®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці (затвердженого) виробника АФІ	без рецепта		UA/11171/01/01
16.	<b>АЦИК®</b>	таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом		UA/9433/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
17.	<b>АЦИК®</b>	таблетки по 400 мг № 35 (5x7) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9433/01/02
18.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	крем 5 % по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції"	без рецепта		UA/1325/01/01
19.	<b>АЦЦ® 100</b>	порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	без рецепта		UA/2030/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					Швейцарія		особи, відповідальної за фармаконагляд			
20.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ</b>	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм, що активується вдихом, з оптимізатором або без оптимізатора в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5385/01/01
21.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ</b>	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм, що активується вдихом, з оптимізатором або без оптимізатора в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5385/01/02
22.	<b>БЕНФОТІАМІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або	-		UA/10784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
23.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стрипах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія/ ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.	без рецепта	-	UA/3515/01/01
24.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) в	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/12383/01/01

<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>
		попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в			Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		картонній коробці								
25.	<b>БІНОКРИТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12383/01/02
26.	<b>БІНОКРИТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12383/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці								
27.	<b>БОБОТИК</b>	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл по 30 мл у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційн их матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Особливі застереження", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта	-	UA/11716/01/01
28.	<b>ВАЗОПРО®</b>	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/11505/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
29.	<b>ВАЗОПРО®</b>	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1 року 6 місяців до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11505/02/02
30.	<b>ВЕРСАТІС</b>	пластир для місцевого застосування 5 % № 5x1, № 5x2, № 5x6 у	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, контроль якості/випробуванн	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення	за рецептом		UA/2808/01/01

<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>
		саше-конвертах			я серій, випуск серій: Грюненталь ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфамованого продукту, первинне пакування, контроль якості/випробування серій: Тейкоку Сейяку Ко. Лтд., Японія		місцезнаходження заявника/виробника та поштової адреси відповідно до матеріалів виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зазначення виробничих ділянок для контролю якості/випробування серій; зазначення виробничої ділянки для			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування			
31.	<b>ВІКАЛІН</b>	таблетки № 10 у стрипах або блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах або блістерах в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7212/01/01
32.	<b>ВІНКРИСТИН-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6278/01/01
33.	<b>ГАСТРОКІНД</b>	таблетки № 150 у флаконах № 1 у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/4947/01/01
34.	<b>ГЕНФЕРОН ІВ (GENFERON ІВ)</b>	супозиторії по 250000 МО або 500000 МО або 1000000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		857/11-300200000
35.	<b>ГЕПАРИН-</b>	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ "По	Україна	ПрАТ "По	Україна	внесення змін до	за		UA/8275/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
	<b>ІНДАР</b>	5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5 у пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці	виробництву інсулінів "ІНДАР"		виробництву інсулінів "ІНДАР"		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
36.	<b>ГЕПАРИН-ІНДАР</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 100; по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12799/01/01
37.	<b>ГЕПАСОЛ® НЕО 8%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/3514/01/01
38.	<b>ГІДРОКОРТИЗ ОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	<i>за рецептом</i>		UA/3288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ Hydrocortisone acetate; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
39.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Хенан Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	-		UA/10807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
40.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм, затвердженого виробника та закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого виробника	за рецептом		UA/1859/01/01
41.	<b>ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 500 мл з діаметром горловини 17мм, затвердженого виробника та закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 та 6 затвердженого виробника	за рецептом		UA/1860/01/01
42.	<b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН</b>	таблетки по 0,5 мг № 50 у банках, № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/5274/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама вання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
43.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 140 (14x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13254/01/01
44.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 140 (14x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13254/01/02
45.	<b>ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 50 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма" Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4851/02/03
46.	<b>ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10x1, № 10x3 у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма" Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/6496/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		в пачці					випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
47.	<b>ДИПІРИДАМО Л</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці; в ампулах № 5x1, № 10x1, № 5x2 у блістерах в пачці	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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7465/01/01
48.	<b>ДИСПОРТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13719/01/01
49.	<b>ДІАЛІПОН® ТУРБО</b>	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після</b>	за рецептом		UA/0794/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<b>затвердження</b>			
50.	<b>ДІАНЕ-35</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина/ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	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. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції	за рецептом	-	UA/7893/01/01
51.	<b>ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7468/01/01
52.	<b>ДУАК</b>	гель по 5 г, 15 г, 25 г, 50 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни	без рецепта		UA/8202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія		на діючу речовину бензоїлу пероксиду безводного з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, як оновлення DMF			
53.	<b>ДУОВІТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 або по 6, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДУОВІТ); зміна опису таблетки в МКЯ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/4077/01/01
54.	<b>ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нового виробника АФІ; зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на АФІ. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12637/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
55.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау С.А., Іспанія; Шерінг-Плау Канада Інк., Канада	Іспанія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6293/03/01
56.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1 у коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6293/01/01
57.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6293/02/01
58.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4118/01/01
59.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу			
60.	<b>ЕНЕЛБІН 100 РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - заміна барвнику; зміна кількісного складу допоміжної речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення нового виробника діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2771/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
61.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва ЛЗ; введення додаткові дільниці, відповідальної за контроль/випуск серії; введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; видалення інформації щодо кольору кришечки зі специфікації на пакування; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 3-х до 4-х років); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії	за рецептом		UA/6969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
62.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва ЛЗ; введення додаткові дільниці, відповідальної за контроль/випуск серії; введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; видалення інформації щодо кольору кришечки зі специфікації на пакування; збільшення	за рецептом		UA/6969/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну зберігання ЛЗ (з 3-х до 4-х років); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
63.	<b>ЕПОВІТАН® / ЕРОВІТАН® (ЕРИТРОПОЕТИН РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ)</b>	розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk №102, по 10 000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk №100 та №102	ПАТ "Фармак"	Україна	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		622/11-300200000
64.	<b>ЕРІНОРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	за рецептом		UA/12911/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							речовину; внесення нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину Losartan potassium від діючого виробника; приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ЄФ			
65.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блистерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; внесення нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину Losartan potassium від діючого виробника; приведення показника "Мікробіологічна чистота" до	за рецептом		UA/12911/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							вимог ЄФ			
66.	<b>ЖАСТІНДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження додаткового виробника АФІ етинілестрадіолу	за рецептом		UA/13217/01/01
67.	<b>ЗАРСІО®</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12447/01/01
68.	<b>ЗАРСІО®</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12447/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
69.	<b>ЗЕВЕСИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; збільшення розміру серії продукту; заміна випробування під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції; вилучення несуттєвого параметру контролю під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції	за рецептом		UA/12692/01/01
70.	<b>ЗЕВЕСИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; збільшення розміру серії	за рецептом		UA/12692/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту; заміна випробування під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції; вилучення несуттєвого параметру контролю під час процесу виробництва проміжного продукту та субстанції			
71.	<b>ЗИЛТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія/ КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2903/01/01
72.	<b>ЗІАГЕН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 60 (10x6) у блістерах в коробцях № 36 у контейнерній упаковці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованого продукту; введення додаткової дільниці для контролю якості готового лікарського засобу; зміна	-		UA/13439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
73.	<b>ЗІАГЕН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах зі стикером та без стикера	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованого продукту; введення додаткової дільниці для контролю якості готового лікарського	за рецептом		UA/4163/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
74.	<b>ЗІНФОР</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 600 мг у флаконах № 10	АстраЗенека АБ	Швеція	виробник «in bulk»: ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: Факта Фармачеутичі С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/13160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	<b>ЗОДАК®</b>	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/4070/01/01
76.	<b>ЗОЛДРІЯ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом	-	UA/8104/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з розділу "Виробник"			
77.	<b>ЗОПІКЛОН-3Н</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пацці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12778/01/01
78.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження;</b> зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	без рецепта		UA/6045/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
79.	<b>ІБУФЕН® ЮНІОР</b>	капсули м'які по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "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 роботі з	без рецепта	-	UA/12829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до референтного препарату; виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки			
80.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2837/02/01
81.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/10 мг № 14 (14x1) № 14 (7x2), № 28 (14x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/7872/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
82.	ІНЕДЖІ	таблетки, 10 мг/20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7872/01/02
83.	ІНЕДЖІ	таблетки, по 10 мг/40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2), № 30 (10x3) в блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур/ Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); зміни до інструкції для медичного	за рецептом	-	UA/7872/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі: Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
84.	<b>ІРИФРИН</b>	краплі очні, 2,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 у паці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7687/01/01
85.	<b>КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ</b>	порошок по 3 г або по 5 г у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015</b> щодо статусу рекламування в процесі перереєстрації <i>(було - підлягає)</i>	<i>без рецепта</i>	<b>не підлягає</b>	UA/2062/01/01
86.	<b>КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н</b>	гель по 10 г у тубах № 1	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>		UA/6590/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробники: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмбХ, Німеччина		зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
87.	<b>КАРБАМАЗЕПІН</b>	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах, № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в 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	за рецептом	-	UA/8040/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
88.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Мікробіологічна чистота" відповідно вимог фірми виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; показник "Термін придатності" замінено на "Період	-		UA/10648/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							ретестування". <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
89.	<b>КВАДЕВІТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах в пачці	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/8633/01/01
90.	<b>КВАНІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	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>за рецептом</i>		UA/12995/01/01
91.	<b>КЛАФАР 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності	<i>за рецептом</i>	-	UA/12435/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го 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			
92.	<b>КЛАФАР 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності	за рецептом	-	UA/12435/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го 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			
93.	<b>КОГНУМ</b>	таблетки по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю за показником «D-(-)-пантолактон в описі приготування буферного розчину з рН 1,1	за рецептом		UA/13717/01/01
94.	<b>КОМПЛЕВІТ®</b>	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		пачці	вітамінний завод"				матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)			
95.	<b>КОРВАЛКАПС ЕКСТРА</b>	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/13729/01/01
96.	<b>КОРГЛІКОН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/4857/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
97.	<b>КОРДИНОРМ® ПЛЮС</b>	капсули, по 10 мг/75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13127/01/01
98.	<b>КОРДИНОРМ® ПЛЮС</b>	капсули, по 5 мг/75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13127/01/02
99.	<b>КОРТЕКСІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ГЕРОФАРМ"	Російська Федерація	ТОВ "ГЕРОФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського	за рецептом		UA/4470/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (було - КОРТЕКСИН®); зміна розміру серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливі заходи безпеки. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, та доповнення розділами: Заявник, Місцезнаходження заявника; заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; заміна дільниці, на якій здійснюється контроль якості і випуск серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
100.	<b>КРЕОН® 10000</b>	капсули тверді з гастрорезистентним и гранулами по 150	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без рецепта	-	UA/9842/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20, № 50, № 100 у флаконах					в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			
101.	<b>КРЕОН® 25000</b>	капсули тверді з гастрорезистентним і гранулами по 300 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	-	UA/9842/01/02
102.	<b>КРЕОН® 40000</b>	капсули тверді з гастрорезистентним і гранулами по 400 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	-	UA/9842/01/03
103.	<b>ЛАЗОЛВАН® МАКС</b>	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2),	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	<i>без рецепта</i>		UA/3430/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		№ 50 (10x5) в блістерах у коробці			ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Дельфарм Реймс, Франція		для медичного застосування			
104.	<b>ЛАТАНОПРОС Т ФАРМАХЕМ</b>	краплі очні, розчин, 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Деймос С.р.л.	Італія	Брускеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/12346/01/01
105.	<b>ЛЕВІТРА® ОДТ</b>	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: 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	за рецептом		UA/0226/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
106.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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	за рецептом	-	UA/11037/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
107.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність	за рецептом	-	UA/11037/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
108.	<b>ЛІМІСТИН 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	-	UA/11037/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
109.	ЛІНЕЛІД	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці скляній № 1 або контейнері полімерному № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	-	UA/12541/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом			
110.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення із специфікації готового лікарського засобу показника "Втрата маси при висушуванні" наприкінці терміну придатності. <b>Введення змін</b>	за рецептом		UA/4199/01/01

№ 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>			
111.	<b>ЛОМЕКСИН®</b>	капсули вагінальні м'які по 1000 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: додаткове дозування лікарського засобу (додаткова доза) з розширенням показань у тій самій терапевтичній галузі; зміни в інструкції для медичного застосування щодо реєстрації нового дозування зі змінами до розділів інструкції "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка"; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки)	за рецептом	-	UA/6094/01/03
112.	<b>ЛОРАНО</b>	суспензія оральна, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/6985/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		ложкою			фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
113.	<b>ЛОРАНО ОДТ</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6985/03/01
114.	<b>МАКРОПЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування контрактного виробника, що не відповідає за випуск серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1963/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					контроль якості: Мерк КГаА і Ко, Верк Шпіталь, Австрія					
115.	<b>МЕКСИКОР®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2	ТОВ "ЕкоФармІнве ст"	Російська Федерація	ФДУП "Державний завод медичних препаратів"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходженн я заявника	за рецептом		UA/4971/01/01
116.	<b>МЕМОКС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/13188/01/01
117.	<b>МЕМОКС 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/Комбіно Фарм (Мальта) Лтд, Мальта)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/13188/01/02
118.	<b>МЕПІВАСТЕЗИ Н</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/10189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
119.	<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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11506/01/01
120.	<b>МЕТРОГІЛ ДЕНТА®</b>	гель для ясен по 20 г у тубах № 1 (туби з ламінованного пластика або з алюмінію)	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта	-	UA/2871/01/01
121.	<b>МІКОМАКС® 150</b>	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	№ 1 - без рецепта; № 3 - за рецептом		UA/4155/01/01
122.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг № 30 (10x3)	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3432/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		у блістерах	ГмбХ				зміни до інструкції для медичного застосування			
123.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/02
124.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/03
125.	<b>НАЗО-СПРЕЙ</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	відповідальний за всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; відповідальний за всі стадії виробництва та контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9393/01/01
126.	<b>НАКОМ®</b>	таблетки, 250 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/9134/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
127.	<b>НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма Гмбх, Німеччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; відповідальний за виробництво in bulk, пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12448/01/01
128.	<b>НЕЙРОДАР®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	АМАКСА ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10777/01/01
129.	<b>НІМІД®</b>	таблетки по 100 мг № 10, № 10x10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд., Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/7649/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу			
130.	НІМІД®	таблетки по 100 мг in bulk № 10x2000	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд., Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/4241/01/01
131.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н РОЗБАВЛЕНИ Й	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках-вкладишах для виготовлення нестерильних лікарських засобів	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру промислової серії субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-		UA/9268/01/01
132.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання",	за рецептом		UA/4862/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		"Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"			
133.	<b>НОРФЛОКСАЦИН</b>	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4901/01/01
134.	<b>ОКСИТАН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50	Фрезеніус Кабі	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/3248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) in bulk у флаконах № 72 (1x8x9), по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 72 (1x6x12)	Дойчланд ГмбХ				матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника			
135.	<b>ОКСИТАН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/3247/01/01
136.	<b>ОЛФЕН™-100 СР ДЕПОКАПС</b>	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового TSE CEP для желатину від Rousselot. The Netherlands; подання оновлених TSE CEP для желатину, від затверджених виробників; зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом		UA/5124/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у специфікації допоміжних речовин згідно вимог монографій ЄФ; зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
137.	<b>ОМЕПРАЗОЛ-ЗЕНТІВА</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОМЕАЛОКС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2772/01/01
138.	<b>ОМЕПРАЗОЛ-ЗЕНТІВА</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної	за рецептом		UA/2772/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		флаконах					назви лікарського засобу (було - ОМЕАЛОКС) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
139.	<b>ОРНІДЖИЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x1x5) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12991/01/01
140.	<b>ОСПАМОКС</b>	капсули по 250 мг № 12 (12x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/03/01
141.	<b>ОСПАМОКС ДТ</b>	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 12 (12x1) у блістері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/3975/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
142.	<b>ОСПАМОКС ДТ</b>	таблетки, що диспергуються по 750 мг № 12 (6x2) у блистері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/04/02
143.	<b>ОСПАМОКС ДТ</b>	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 12 (6x2) у блистері в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3975/04/03
144.	<b>ОФТАЛЬ</b>	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	без рецепта		UA/13675/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
145.	<b>ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ</b>	порошок для орального розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11571/01/01
146.	<b>ПЕНТАКСИМ / RENTAXIM КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В, IN BULK</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в упаковці in bulk № 500	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		844/11-300200000
147.	<b>ПЕНТАКСИМ / RENTAXIM КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з	Санофі Пастер С.А.	Франція	ТОВ "Фармекс Груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A.,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		845/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок НіВ у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1			Франція)		готового лікарського засобу			
148.	<b>ПЕНТАКСИМ/Р ЕНТАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА, РІДКА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІLUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина; Санофі Пастер С. А., Франція	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13010/01/01
149.	<b>ПІАРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/9270/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах					матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу			
150.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у блістерах	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 (приведення розділу "МБЧ" до сучасних вимог ЄФ)	без рецепта		UA/16151/01/01
151.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	таблетки по 250 мг in bulk № 3x1260 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення розділу "МБЧ" до сучасних вимог ЄФ)	-		UA/12056/01/01
152.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/2699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							помилка в інструкції для медичного застосування			
153.	<b>ПРОПОЛІС</b>	супозиторії по 0,1 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015</b> щодо процедури в процесі внесення змін: зміна маркування вторинної упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/7793/01/01
154.	<b>ПРОСТАТИЛЕ Н-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10, у флаконах № 10 (5x2) у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
155.	<b>ПРОТЕФЛАЗІД®</b>	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення зміни до т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведення до чинного видання ДФУ	-		UA/4221/01/01
156.	<b>ПУЕРАРІЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у вакуумних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Натюрекс СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методі випробування АФІ пуерарії екстракту сухого за показником «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ	-		UA/11180/01/01
157.	<b>ПУЛЬМІКОРТ</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5552/01/01
158.	<b>ПУЛЬМІКОРТ</b>	суспензія для	АстраЗенека	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до	за		UA/5552/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АБ				реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
159.	<b>ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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/5552/02/01
160.	<b>ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		UA/5552/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармаконагляд			
161.	<b>РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ</b>	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4259/01/01
162.	<b>РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ</b>	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4259/01/02
163.	<b>РАПТЕН 75</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулах № 5	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1785/02/01
164.	<b>РАПТЕН РАПІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво	Сербія/ Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина		застосування			
165.	РЕВІТ®	драже № 80 у контейнерах (баночках) у пачці та без пачки	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ вітаміну В1 (Тіаміну гідрохлориду)	без рецепта		UA/4680/01/01
166.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі № 1 в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5120/01/01
167.	РЕСТАСІС™	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах для одноразового використання № 30 в упаковці з поліпропілену	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ; додання альтернативного виробника на АФІ або діючу	за рецептом		UA/10983/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину			
168.	<b>РЕФОРТАН®</b>	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 250 мл або по 500 мл у флаконах з прозорого скла або у флаконах з поліетилену № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Особливості застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6679/01/01
169.	<b>РЕФОРТАН® ПЛЮС</b>	розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у скляних флаконах № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" затверджено, "Протипоказання", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	за рецептом	-	UA/6680/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							або роботі з іншими механізмами" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
170.	<b>РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	-	UA/8369/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							види взаємодій" відповідно до референтного препарату			
171.	<b>РОЗУКАРД® 10</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ Розувастатину	за рецептом		UA/11742/01/01
172.	<b>РОЗУКАРД® 20</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ Розувастатину	за рецептом		UA/11742/01/02
173.	<b>РОЗУКАРД® 40</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ Розувастатину	за рецептом		UA/11742/01/03
174.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5433/01/01
175.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза по	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/5433/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 в картонній коробці					уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
176.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза по 60 доз у пластиковому інгаляторі № 1 в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5433/01/03
177.	<b>СИМЕПАР™</b>	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування упаковок	без рецепта		UA/3576/01/01
178.	<b>СПАЗМІЛ-М®</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Дільниця виробництва: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії:	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності	без рецепта		UA/9012/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					АТ "Софарма", Болгарія		Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника зі зміною місця знаходження виробника та виробничої ділянки, з оновленням специфікації та аналітичної методики та зміна назви АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу			
179.	<b>СТРЕПТОЦИД ОВА МАЗЬ 10%</b>	мазь 10 % по 25 г у контейнері; по 25 г у тубі № 1 в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	<i>без рецепта</i>		UA/0385/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)</p>			
180.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в р. «Опис»; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/1238/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
181.	<b>ТАКСАВАЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембу рг	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні кришки фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття	за рецептом		UA/5812/01/01
182.	<b>ТЕНОТЕН</b>	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у	ТОВ "Матеріа Медика-	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/4206/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістерах у картонній коробці	Україна"		МЕДИКА ХОЛДИНГ"		матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
183.	<b>ТЕРЖИНАН</b>	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стріпах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/8116/01/01
184.	<b>ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом		UA/3408/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміни у маркуванні (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
185.	<b>ТРЕНТАЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/1 мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини	за рецептом		UA/9232/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника			
186.	ТРИВАЛУМЕН	капсули in bulk по 1 кг у пакетах із трьохшарових термозварювальних плівок	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; введення додаткових виробників	-		UA/11160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки з ПВДХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
187.	<b>ТРИВАЛУМЕН</b>	капсули № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 30, № 30x1 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	без рецепта		UA/3804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки з ПВДХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
188.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу в р.	за рецептом		UA/9141/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							«Опис» та в Інструкції для застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)			
189.	ТРОМБОНЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,075 г № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка». <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4315/01/01
190.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд 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/10196/01/01
191.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10196/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
192.	<b>ФЕМОСТОН®</b>	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блистерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланд и	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Estradiol hemihydrate від діючого виробника, у зв'язку з оновленням назви діючого виробника, місце виробництва, виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом		UA/4836/01/01
193.	<b>ФЕМОСТОН®</b>	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 +	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланд и	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ	за рецептом		UA/4836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3					для діючої речовини Estradiol hemihydrate від діючого виробника, у зв'язку з оновленням назви діючого виробника, місце виробництва, виробничі операції залишаються незмінними			
194.	<b>ФЕМОСТОН® КОНТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 56 (28x2), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Estradiol hemihydrate від діючого виробника, у зв'язку з оновленням назви діючого виробника діючої речовини, місце виробництва, виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом		UA/4837/01/01
195.	<b>ФЛАВОЗІД®</b>	сіроп по 60 мл, або по 100 мл, або по	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		200 мл у флаконах № 1 з дозуючою ємністю у пачці			"Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм" Україна; ПАТ "Фармак", Україна		матеріалів: зміни у тексті маркування первинної упаковки			
196.	<b>ФЛУМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 250 мг № 21 (7x3), № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки)	за рецептом		UA/5352/01/01
197.	<b>ФЛУОКСЕТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8591/01/01
198.	<b>ФЛУТИКАЗОНУ ПРОПІОНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну переконтролю (з 2-х до 5-ти років)	-		UA/13250/01/01
199.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5153/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
200.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг in bulk № 10x340 у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015 щодо реєстраційної процедури та упаковки - вилучення упаковок</b>	-		UA/12651/01/01
201.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 11 від 15.01.2015 щодо реєстраційної процедури - вилучення</b>	за рецептом		UA/3120/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; вилучення упаковок № 50 (50x1) у блістерах в паці			
202.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина)	за рецептом		UA/3196/01/03
203.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс, Лтд., Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина)	за рецептом		UA/3196/01/02
204.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у	ВАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3196/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		коробці	ЕГІС		Угорщина; Актавіс, Лтд., Мальта		<b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 545 від 07.08.2014</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина)			
205.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	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: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13322/01/02
206.	<b>ХІПОТЕЛ</b>	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: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13322/01/03
207.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/1556/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
208.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	фармаконагляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1556/04/01
209.	<b>ЦЕБОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 у пачці або без пачки, у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (термін введення змін – протягом 2-х місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10490/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); введення додаткового виробника АФІ			
210.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10490/01/02

<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>
		по 1 г у флаконах № 1 у пачці або без пачки, у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (термін введення змін – протягом 2-х місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); введення додаткового виробника АФІ			
211.	<b>ЦЕБОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачці або без пачки, у флаконах № 5х1 у касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (термін введення змін – протягом 2-х місяців); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	за рецептом		UA/10490/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено</p>			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативний метод); введення додаткового виробника АФІ			
212.	<b>ЦЕЛАНІД</b>	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках; № 30 у банках полімерних	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5533/01/01
213.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1 або у флаконі № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом		UA/4174/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 2 місяців після затвердження</b>			
214.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або у флаконі № 1 у пачці, або у флаконі у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній	за рецептом		UA/4174/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі у касеті у пачці	фармацевтичний завод"		завод"		фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 2 місяців після затвердження</b>			
215.	<b>ЦИДЕЛОН</b>	краплі очні по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4507/01/01
216.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4759/02/01