

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D-ПАНТЕНОЛ	густа рідина (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс (ЮК) Лтд	Сполучене Королівство	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14235/01/01
2.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14236/01/01
3.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14232/01/01
4.	ГАСТРОТИД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл 2 мл у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14237/01/01
5.	ГАСТРОТИД	розчин для ін'єкцій,	М.Біотек Лтд	Велика	Аджіла Спеціалтіс	Індія	реєстрація на 5	-	не	UA/14238/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл 2 мл у флаконах in bulk № 50 у флаконах		Британія	Прайвіт Лімітед		років		підлягає	/01
6.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14234/01/01
7.	ЗИДОВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних та стерильних лікарських форм	Аньхой Біохем Юнайтед Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	Аньхой Біохем Юнайтед Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14239/01/01
8.	ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 100 мг/5 мл, або по 300 мг/15 мл, або по 500 мг/25 мл у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14240/01/01
9.	КЛАРИТРОМІЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7, № 10, № 14 (7x2), № 21 (7x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14241/01/01
10.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13134/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"							
11.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл в ампулах по 1 мл № 5	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14242/01 /01
12.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл в ампулах по 1 мл № 5	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14242/01 /02
13.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл в ампулах по 1 мл № 5	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії:	Німеччина/	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14242/01 /03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бендаліс ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина					
14.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл in bulk № 50 в ампулах	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14243/01 /01
15.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл in bulk № 50 в ампулах	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює повний цикл виробництва,	Німеччина/	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14243/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина					
16.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл in bulk № 50 в ампулах	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14243/01 /03
17.	ОЛІЗІО	капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російськ а Федерац ія	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14244/01 /01
18.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14245/01 /01
19.	ОРНІЛІВ	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдінг Лімітед	Мальта	ПТ Новелл Фармасьютікал Лабораторіз	Індонезія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14246/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Нортіст Фармасьютикал Груп Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14247/01/01
21.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14248/01/01
22.	ТАКНІ	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14248/01/02
23.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14248/01/03
24.	ФОСАВАНС® ПЛЮС	таблетки, 70 мг/140 мкг (5600 МО) у блістерах № 4	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник "in bulk": Фросст Іберика, С. А., Іспанія/Первинне, вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14249/01/01
25.	ФТОРУРАЦИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Наньтун Цзіньхуа Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14250/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм								
26.	ЦЕФАНЕЙРО	таблетки № 20, № 60 (20x3) у блістерах	Цефак КГ	Німеччина	пресування таблеток, упаковка: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво тритурацій, випуск серії: Цефак КГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14251/01 /01
27.	ЦІАНОКОБАЛ АМІН (ВІТАМІН В12)	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14252/01 /01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД 75 МГ	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; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог ДФУ 1.4.; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2	-	не підлягає	UA/2043/01/01
2.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного	за рецептом	не підлягає	UA/10472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ; додання додаткової упаковки лікарського засобу			
3.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	без рецепта	підлягає	UA/9733/01/01
4.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3066/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 25 мг № 14 (14x1) у блістерах					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; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
5.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг № 30 у флаконах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/3066/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
6.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг № 30 у флаконах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/3066/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
7.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання адреси виробника/заявника до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/2196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам GMP та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє			
8.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в коробці	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у специфікації та методах контролю АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/10638/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; приведення зазначення діючої речовини в розділі «Склад» проекту МКЯ у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
9.	ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10476/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття			
10.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво "in bulk", первинне пакування: НерФарма С.р.Л., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4792/02/01
11.	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці; по 1000 або по 1500, або по 2500 таблеток у контейнерах	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/2671/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
12.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/2248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зазначення складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
13.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	САН Фармасьютікал Індастріес Лтд.	Індія	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, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	-	не підлягає	UA/2182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції			
14.	КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ	стулки плодів (субстанція) у мішках або тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/3312/01/01
15.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі у комплекті з мірним шприцом в пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог ІСН Q1А; Випробування стабільності; назву допоміжних	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9155/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення в транслітерації адреси заявника			
16.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3314/01/01
17.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у	-	не підлягає	UA/3315/01/01

№ 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 ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
18.	КОЛІКІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 14 (7x2), № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведенням умов зберігання лікарського засобу до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004; зміна нісцезнаходження заявника/виробника а готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	без рецепта	підлягає	UA/10461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 2 роки; стало - 3 роки)			
19.	ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі	-	не підлягає	UA/10390/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результатів досліджень у реальному часі (було – 2 роки; стало – 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
20.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно оновленої документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленої ліцензії на виробництво	без рецепта	підлягає	UA/2895/01/01
21.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно оновленої документації виробника; уточнення адреси	-	не підлягає	UA/13824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника згідно оновленої ліцензії на виробництво			
22.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2936/01/02
23.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2936/01/01
24.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконі № 1	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/3360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна назви виробника субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
25.	ТРИБУДАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 3	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Фарма Медітерранія, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2; заміна або	за рецептом	не підлягає	UA/9496/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ТРИФАС® 200	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in-bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Трифас 200); 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; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/2540/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
27.	ТРИФАС® COR	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна препарату лікарського засобу (було - ТРИФАС COR)	за рецептом	не підлягає	UA/2540/01/02
28.	УЛЬТРАКІН® Д-С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 100 (10x10), по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Санofi Вінтроп Індастріа, Франція	Німеччина/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/3406/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (введення додаткового альтернативного виробника в якості допоміжного підприємства); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії, як наслідок вводиться додаткове маркування для додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"			
29.	УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 100 (10x10), по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Санofi Вінтроп Індастріа, Франція	Німеччина/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений	за рецептом	не підлягає	UA/3406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (введення додаткового альтернативного виробника в якості допоміжного підприємства); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії, як наслідок вводиться додаткове маркування для додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна параметрів специфікацій</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"			
30.	ФЛОСТЕРОН	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 (5x1)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2528/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах в 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»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11314/01/01
2.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах в 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»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/11314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
3.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4392/01/01
4.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6423/01/01
5.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6423/01/02
6.	АМАРИЛ® М СР	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, 2 мг/500 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та	за рецептом		UA/9859/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливі заходи безпеки. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	АМБРОБЕНЕ	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або 100 мл у флаконі № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1853/03/01
8.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/4556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах у пачці з картону					матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
9.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4556/01/02
10.	АНТИ-АНГІН ФОРМУЛА	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6959/01/01
11.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі	ТОВ	Україна	Натур Продукт	Польща	внесення змін до	без		UA/8804/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком грейпфруту № 10 у пеналі, в пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипі у пачці	"ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"		Фарма Сп. з о. о.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		01
12.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7235/02/01
13.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей № 10 у пластикових пеналах № 1 у пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7235/01/01
14.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>без рецепта</i>		UA/8803/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці					технічних помилок на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
15.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/8804/01/01
16.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/8803/01/01
17.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі № 10 у пеналах в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/7235/02/01
18.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей № 10 у пластикових пеналах № 1 у пачці або пачці-конверті з	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін -	<i>без рецепта</i>		UA/7235/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосування для підвішування; № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах у пачці					протягом 6-ти місяців після затвердження)			
19.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з кантону, № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	<i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:</i> Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків; <i>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:</i> ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне; <i>відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:</i> "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України № 939 від 05.12.2014/	за рецептом		UA/9896/01/01
20.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації	без рецепта		UA/0140/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			на компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		лікарського засобу: введення іншої лікарської форми			
21.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Угорщина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/6807/03/01
22.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в алюмінієвих сашетах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими	<i>за рецептом</i>		UA/3987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
23.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в алюмінієвих сашетах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні	за рецептом		UA/3987/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
24.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 г у флаконах або банках разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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/7807/01/01
25.	БОТОКС® / БОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютика Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютика Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до терапевтичних показань до розділів: «Імунологічні і біологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції»; Зміна торгової назви	<i>за рецептом</i>		805/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, що виконує стерилізацію кришки флаконів та компонентів пакування гамма випромінюванням, без зміни місця виробництва			
26.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3180/01/01
27.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг №28 (21+7), №84 ((21+7)х3) у блистерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	за рецептом		UA/13404/01/01
28.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/13405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(21+7), № 84 ((21+7)х3) у блістерах					медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.			
29.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сіроп, 200 мг/15 мл по 120 мл або по 180 мл у флаконі з мірним ковпачком у коробці № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/13741/01 /01
30.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11871/01 /01
31.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг №	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ	Україна	внесення змін до	<i>за</i>		UA/11871/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ФАРМ"		ФАРМ"		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом		/02
32.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11871/01/03
33.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Передозування, Побічні реакції (Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом		UA/0499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
34.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативної виробничої ділянки ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/0981/02/01
35.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 у блістері № 1 у пачці, або № 100 в коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/13364/01/01
36.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг № 40 (20x2) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини ДипіридамоЛ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/8680/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл по 9 г у флаконах № 1 зі стаканчиком 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	без рецепта		UA/7633/01/01
38.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/8318/01/01
39.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/8318/01/02
40.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/11341/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах					маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)			
41.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11341/01/02
42.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/6582/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
43.	ЕРБІТУКС/ ERBITUX®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Фармакологічні властивості; збільшення терміну придатності лікарського засобу	за рецептом		UA/13055/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 3-х до 4-х років); уточнення терміну придатності при транспортуванні ГЛЗ			
44.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах в коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від нового виробника та від діючого виробника; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5237/01/01
45.	ЗИДОВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/0690/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника			
46.	ЗОДАК®	сіроп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах з захисною кришкою № 1 разом з мірною піпеткою	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна типу вимірювального пристрою, що входить у комплект лікарського засобу, з мірної ложки на мірну піпетку з метою підвищення зручності використання пацієнтами; також відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка", "Спосіб застосування та дози"; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (Термін введення змін -	без рецепта		UA/4070/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)			
47.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Несумісність", "Показання"	за рецептом		UA/12289/01/01
48.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта		UA/6780/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6822/01/01
50.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини карбазепіну	за рецептом		UA/8040/01/01
51.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 6000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини карбазепіну	-		UA/12760/01/01
52.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/9471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	КВІНАКС®	краплі очні, 0,015 % по 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®» № 1 у коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х років до 18 місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8521/01/01
54.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8325/05/01
55.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг № 30 у банках, № 10 у блістері, № 10х3 у блістерах в пачці	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 фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/1942/02/01
56.	КЛОТРИМАЗОЛ	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	без рецепта		UA/2564/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування вторинної упаковки			
57.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	-		UA/2087/01/01
58.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/2087/01/01
59.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом		UA/9054/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючих виробників; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
60.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючих виробників; подання нового сертифіката відповідності	за рецептом		UA/0106/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника			
61.	КСЕФОКАМ РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 6 (6x1) у блістерах у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Данія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки для виробництва АФІ; зміна назви та місце знаходження виробників (приведення у відповідність до оригінальних документів); зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/2593/03/01
62.	ЛАКТУВІТ®	сіроп 3,335 г/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону по 2 мл, 5 мл у контейнерах односторових; по 10 контейнерів у пачці . *(можливе	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи «Показання», "Протипоказання", "Особливості	без рецепта		UA/12566/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)					застосування" (в т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (в т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
63.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцем; по 200 мл у контейнерах № 1 з мірним стаканчиком; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності для діючої речовини від діючого виробника з внесенням додаткової ділянки для виробництва карбоцистеїну	без рецепта		UA/11561/01/01
64.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 25 мг № 30 (10x3) у блістері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/ Дексель Лтд., Ізраїль/ СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання",	за рецептом		UA/3919/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
65.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 50 мг № 30 (10x3) у блистері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/ Дексель Лтд., Ізраїль/ СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	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",	за рецептом		UA/3919/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
66.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 30 (10x3) у блистері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/ Дексель Лтд., Ізраїль/ СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/3919/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
67.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах у комплекті з мірним шприцем	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія/ Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія/ ТОВ "Фарма Старт", Україна	Португалія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника відповідального за випуск серії; викладення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності R0-SEP -2011-353- REV 01 від діючого виробника АФІ; вилучено виробничу дільницю для АФІ	за рецептом	-	UA/11396/02 /01
68.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/6985/02/ 01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
69.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>		UA/9832/03/ 01
70.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтич на група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	за <i>рецептом</i>		UA/10759/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
71.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11519/01/01
72.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг № 10 у стрипах, № 30 (10x3) у стрипах у пачці, № 30x1 у контейнерах у пачці, № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини (мукалтин екстракт сухий). Введення змін	без рецепта		UA/1982/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
73.	МУКОЗА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додання упаковки), з відповідними змінами у розділі упаковка	за рецептом		UA/2946/01/01
74.	МУЛЬТИМАКС® КІНДЕР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах у картонній коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці	без рецепта		UA/6462/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)			
75.	МУЛЬТИМАКС® ЮНІОР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах у картонній коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)	без рецепта		UA/6602/01/01
76.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/2091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				зміни до інструкції для медичного застосування			
77.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах односторових № 10 (10x1), № 40 (10x4) у пакетах з полімерної плівки	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12488/01/01
78.	НЕРВИПЛЕКС-Н	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, № 5 (5x1) в односторовому блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОМПЛЕКС В1В6В12)	за рецептом		UA/10373/01/01
79.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1, № 4	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/12022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "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 або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
80.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для	за рецептом		UA/10248/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування			
81.	НОРМАКС	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл у пластикових флаконах-крапельницях або скляних флаконах з крапельницею № 1 в картонній пачці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Алкон Парентералс (І) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4980/01/01
82.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6314/01/01
83.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6314/01/02
84.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах	Державне підприємство "Завод	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/2184/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження			
85.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	-		UA/2184/01/01
86.	ОФТАЛЬМОДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у пачці 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,	за рецептом		UA/10150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд			
87.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг), 35 мл (210 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальною за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармаконагляд	за рецептом		UA/0714/01/01
88.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/11778/01/01
89.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р.	без рецепта		UA/11778/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
90.	ПІЛОКАРПІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковки; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6836/01/01
91.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах 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 фармаконагляд	за рецептом		UA/6253/01/01
92.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу	без рецепта		UA/4678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу; уточнення показників специфікацій при випуску та на термін придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
93.	РЕАЛГІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2)	ТОВ "СБ-Фарма"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/4136/01/01
94.	РЕВІТ	драже № 80, № 100 у контейнерах в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини - тіаміну гідрохлориду. Введення змін протягом 60 днів після затвердження	без рецепта		UA/4068/01/01
95.	РЕВІТ	драже in bulk: по 1 кг в двошаровому пакеті з плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення	-		UA/4069/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника діючої речовини - тіаміну гідрохлориду. Введення змін протягом 60 днів після затвердження			
96.	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стріпах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11608/01/01
97.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг № 10 у блістерах; № 10x1 у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/7930/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника АФІ Декаметоксину. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
98.	СИНТОМІЦИН	супозиторії вагінальні по 0,25 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції синтоміцин	за рецептом		UA/0268/01/01
99.	СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТИЙ) / SOMATIN® (SOMATROPIN HUMAN RECOMBINANT)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), або 2,6 мг (8 МО), або 5,3 мг (16 МО), або 8,0 мг (24 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл, або 2,0 мл, або 3,0 мл, або 5,0 мл у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		904/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ТЕРАФЛЮ	флаконах №1 порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1 (без пачки), № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Патеон Інк., Вітбі Оперейшнс, Канада; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій", з приведенням у відповідність інформації нанесеної на	без рецепта		UA/5436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинну та вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні первинної та вторинної упаковки. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
101.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9232/02/01
102.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/9232/03/01
103.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці з	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/9897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кантону, № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону			включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, м. Харків; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України № 939 від 05.12.2014/			
104.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за рецептом		UA/13929/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за <i>рецептом</i>		UA/13930/01 /01
106.	ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/0,625 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за <i>рецептом</i>		UA/13931/01 /01
107.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: в специфікації	за <i>рецептом</i>		UA/13931/01 /02
108.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за <i>рецептом</i>		UA/13929/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері для таблеток			Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		методах контролю якості: в специфікації			
109.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5350/01/01
110.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk № 5000 у контейнері пластмасовому	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/0355/01/01
111.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5350/01/02
112.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до	-		UA/0356/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/80 мг in bulk № 2500 у контейнері пластмасовому	Харків"				реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			01
113.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2208/01/01
114.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнері в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду	за рецептом		UA/2208/01/02
115.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11750/01/01
116.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину у саше № 8 в коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/3128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг № 1, № 2, № 3, № 4, № 7, № 10 у блістерах, по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (заміна виробника желатинових капсул з відповідною заміною барвника у складі капсул) з відповідним зазначенням оновленого складу капсул в методах контролю якості і реєстраційному посвідченні з відповідними змінами інструкції для медичного	за рецептом		UA/3938/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у р. ."Склад"; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника активної субстанції; приведення специфікації і методів вхідного контролю у відповідність до матеріалів запропонованого виробника			
118.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	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/5153/02/01
119.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/1556/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
120.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин в олії, 20 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1 в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	<i>без рецепта</i>		UA/1556/02/01
121.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1% по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна тексту маркування на первинній та вторинній упаковці ЛЗ	<i>за рецептом</i>		UA/2911/01/01
122.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) в	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової	<i>за рецептом</i>		UA/2210/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					системи фармаконагляду			
123.	ШАВЛІЯ	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блистерах у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/6984/01/01
124.	ЮНОРМ®	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці; по 4 мл або по 8 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (Натрію хлорид - Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13974/01/01