

**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.	БІФОК® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14315/01/01
2.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14316/01/01
3.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14316/01/02
4.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14316/01/03
5.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у пакеті з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14317/01/01
6.	ПЕРИОЧИП	вкладки дентальні, по 2,5 мг № 10 , № 20 (10x2) в блістерах	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/14318/01/01
7.	ПІТОФЕНОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	Р Л Файн Хем	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14319/01/01

**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.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/3214/01/03
2.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення	за рецептом	не підлягає	UA/3214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
3.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від	за рецептом	не підлягає	UA/3214/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.2007 р.			
4.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг № 10 (10x1) у блистерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/14314/01/01
5.	ГЕПАРИН-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 2 мл, 4 мл, 5 мл у флаконах № 5 (5x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/10826/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 у методах контролю якості			
6.	ГЛИКЛАДА®	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/10406/01/01
7.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	без рецепта	підлягає	UA/3298/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання" відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
8.	КАРБОЦИСТЕЇН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Бретагне Чіміе Фіне (БСФ)	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/10552/01/01
9.	КОНЦЕНТРАТ ОЛІЇ ОБЛІПИХОВОЇ	рідина (субстанція) у каністрах прямокутних або у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	ТОВ "АЛСУ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції; зміна у	-	не підлягає	UA/3323/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							метожах випробувань			
10.	ЛАМІКОН®	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво	без рецепта	підлягає	UA/2714/02/01
11.	ЛАЦИПІЛ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання адреси заявника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10554/01/01
12.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна назви виробника діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/10649/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна назви виробника діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/10650/01/01
14.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна назви виробника діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/10651/01/01
15.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 5, № 10, № 30 у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; новий сертифікат відповідності від діючого виробника – сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оновленої оригінальної документації; приведення декларування умов зберігання готового	без рецепта	підлягає	UA/10349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
16.	МАНІТ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробників АФІ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3653/01/01
17.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина/ виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Палестина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення виробничої дільниці; зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/10397/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ Такеда Фарма, Польща/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
18.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина/ виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/10397/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж та методів випробування допоміжної речовини; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
19.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАР Фармакере, Палестина/ виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та методів випробування	за рецептом	не підлягає	UA/10397/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
20.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/10412/01/01
21.	НОРМАСОН®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ			
22.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною "дротаверин" у лікарській формі з негайним вивільненням; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/13745/01/01
24.	ОБЛІПИХИ ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2685/01/01
25.	ОКСИКОРТ®	мазь по 10 г у тубі по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2880/01/01
26.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Компані, США Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності виробництва ЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/10715/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимогам НВП (GMP); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату); зазначення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу згідно оригінальних матеріалів виробника</p>			
27.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс	США/ Італія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/10715/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах			Сквібб Компані, США Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату); зазначення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу згідно оригінальних матеріалів виробника			
28.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок нашкірний, 0,1 г/г по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення сили дози в назві лікарського засобу та одиниці дози в розділі «Склад»	без рецепта	підлягає	UA/3599/01/01
29.	ПРОСТАТИЛЕ	ліофілізат для	ТОВ "ФЗ	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація у	за	не	UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-БІОФАРМА	розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах	"БІОФАРМА"		Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; додавання виробника, відповідального за випуск серії - не включаючи контроль/випробування серії	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
30.	РОЦЕФІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10561/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника			
31.	СИМЕТИКОН	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 2 роки, стало: 4 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у безпосередній упаковці АФІ або	-	не підлягає	UA/10467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
32.	СИМЕТИКОН ЕМУЛЬСІЯ	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 2 роки, стало: 2,5 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10605/01/01
33.	СУКСАМЕТОНІ Ю ЙОДИД	кристалічний порошок	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ФДУП "СКТБ "Технолог"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/1216/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	(ДИТИЛІН)	(субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	а фірма "Дарниця"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; уточнення технологічної форми діючої речовини; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до загальної статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування»			
34.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/3640/01/01
35.	ТРИГРИМ	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу	за рецептом	не підлягає	UA/10564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
36.	ТРИГРИМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/10564/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
37.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10564/01/03
38.	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/10697/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування допоміжної речовини; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 3 роки; стало: 4 роки); 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			
39.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	за рецептом	не підлягає	UA/2721/01/01

**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.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/5272/01/01
2.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні	Велика Британія/, Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового (альтернативного) постачальника вихідного продукту,	за рецептом		UA/13613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацеутикалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія		що використовується у виробничому процесі діючої речовини меропенему тригідрат; зміни в розмір серії діючої речовини Меропенему тригідрату (стерильного)			
3.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія	Велика Британія/, Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення	за рецептом		UA/13613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія		додакового (альтернативного) постачальника вихідного продукту, що використовується у виробничому процесі діючої речовини меропенему тригідрат; зміни в розмір серії діючої речовини Меропенему тригідрату (стерильного)			
4.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю якості за р. МБЧ; зміна у методах випробування готового лікарського	<i>без рецепта</i>		UA/5454/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
5.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/12480/02/01
6.	АЛТЕМІКС БРОНХО	сироп по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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	без рецепта		UA/13552/01/01
7.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (оновлення методів визначення цинку і ртуті). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9309/01/01
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), №	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	виробник, який відповідає за	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9309/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 (60x1) у контейнерах	Індастріз Лтд.		виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль		матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (оновлення методів визначення цинку і ртуті). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
9.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (оновлення методів визначення цинку і ртуті). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9309/01/03
10.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру блістера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/01
11.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру блістера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру блістера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/03
13.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг у блістерах № 28 (14x2) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13575/01/01
14.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12306/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 в банках № 1 в пачці, № 30 (10x3) у блістерах у пачці					матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
15.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 600 мг у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6568/02/01
16.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6568/02/02
17.	БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКО ВИЙ РІДКИЙ	рідина для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника,	за рецептом		819/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)			
18.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/1196/02/01
19.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/1196/02/01
20.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу у балончиках по 200 доз з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	<i>за рецептом</i>		UA/5384/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1			Республіка		розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
21.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 0,1 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/9793/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
22.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 0,05 г № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом		UA/9793/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
23.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина/ Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/7806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
24.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина/ Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7806/01/02
25.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина/ Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/7806/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
26.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах № 1 або № 4	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)	за рецептом		853/11-300200000
27.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до	без рецепта		UA/1234/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
28.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Hydrochlorothiazide Process I від діючого виробника	за рецептом		UA/7456/01/01
29.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Hydrochlorothiazide Process I від діючого	за рецептом		UA/7456/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
30.	БІФРЕН	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника АФІ Фенібут	без рецепта		UA/12087/01/01
31.	БІФРЕН	капсули по 250 мг in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника АФІ Фенібут	-		UA/12088/01/01
32.	БОНДРОНАТ®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5 у пачці	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5557/01/01
33.	БУПІНЕКАІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5 в касетах № 1 або № 2 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника пакувального матеріалу (ампули). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8379/01/01
34.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 (10x1)	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах	ю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва			
35.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/10202/01/02
36.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/10202/01/03
37.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р.	за рецептом		UA/10202/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва			
38.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом		UA/5463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
39.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні	за рецептом		UA/5463/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
40.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/5463/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
41.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтич	за рецептом		UA/5463/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на група", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій ДЕЦ МОЗ України щодо застосування препаратів АПФ вагітним жінкам (протокол №8 засідання НЕР від 25.09.2014р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
42.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу – розділ «Маркування вторинної упаковки»	за рецептом		UA/2563/01/01
43.	ВІАЛЬ®	краплі очні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4228/01/01
44.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-pack) або у флаконах-	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю	без рецепта		UA/0401/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях з контролем першого розкриття					якості згідно оригінальних документів виробника			
45.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах-крапельницях (bottle-rack) або у флаконах-крапельницях з контролем першого розкриття	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості згідно оригінальних документів виробника	без рецепта		UA/0401/02/02
46.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk по 1 кг в подвійних пакетах із плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6)	-		UA/3131/01/01
47.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6)	без рецепта		UA/5225/01/01
48.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками	Санofi Пастер С. А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/13080/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ, ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДССОРБОВАНА, РІДКА	№ 1 або № 10 та у флаконах № 10			(повний цикл виробництва, випуск серії)		фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
49.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8579/02/01
50.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г № 20 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна	за рецептом		UA/8579/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;			
51.	ГЛІРИД	таблетки по 1 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника	за рецептом		UA/5824/01/01
52.	ГЛІРИД	таблетки по 2 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника	за рецептом		UA/5824/01/02
53.	ГЛІРИД	таблетки по 3 мг №	Сандоз	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до	за		UA/5824/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3)	Фармасьютікал з д.д.				реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту від нового виробника	<i>рецептом</i>		
54.	ГЛІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3)	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту від нового виробника	<i>за рецептом</i>		UA/5824/01/04
55.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1 у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" та у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або	<i>без рецепта</i>		UA/0981/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
56.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки, пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці в пачці, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11012/01/01
57.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки, пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці в пачці, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	за рецептом		UA/11012/01/02
58.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки,	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до	за		UA/11012/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії по 60 мг № 50 у банці в пачці, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	"Мікрохім"		"Мікрохім"		реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (додаткова упаковка)	рецептом		3
59.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0278/01/01
60.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері у пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом		UA/13227/01/01
61.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
62.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100 ((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у р. "Виробник(и) лікарського засобу" щодо написання адреси виробника українською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 1019 від 29.12.2014/	<i>за рецептом</i>		UA/1004/02/01
63.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності та умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/13625/01/01
64.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій,	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія;	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/9406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у скляних флаконах № 1			Сіндан Фарма СРЛ, Румунія		матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника			
65.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або по 4 мл, або по 7 мл у скляних флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9406/01/02
66.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/7471/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
67.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7471/02/02
68.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини.	за рецептом		UA/7471/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	ЕКЗОДЕРИЛ	розчин наскірний 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконі № 1	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3960/02/01
70.	ЕКСТРА ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/5036/01/01
71.	ЕЛЕУТЕРОКОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 30 мл або по 50 мл у флаконах; по 30 мл або по 50 мл у флаконах у пацці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12454/01/01
72.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі №4 у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці №4 та стерильним комплектом для ін'єкцій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс,	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни адреси місця виробництва; вилучення виробничої дільниці у зв'язку з	за рецептом		UA/13011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія		відсутністю необхідності використання альтернативного виробника для функції зберігання клітин; введення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за тестування за показником: зовнішній вигляд			
73.	ЕНТЕРОСГЕЛ Б	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА- ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу «Упаковка»	без рецепта		UA/4415/02/01
74.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10240/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1								
75.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/01
76.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/02
77.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ЕПОБІОКРИН® / ЕРОВІОСРИНУ М®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах № 5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)	за рецептом		353/13-300200000
79.	ЕПОБІОКРИН® / ЕРОВІОСРИНУ М®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах № 5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		353/13-300200000
80.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/3030/01/01
81.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10774/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг №10x1, № 4x1 у блістері	ПВТ. ЛТД.				матеріалів: зміна місцезнаходження заявника			
82.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/7684/01/01
83.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10943/01/01
84.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробках, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні вторинної упаковки № 10 в коробці та № 10 (5x2) у блістерах в коробці російською мовою	за рецептом		UA/0869/01/01
85.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5509/01/01
86.	ЗІННАТ™	гранули для приготування	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Сполучене	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11807/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії по 125 мг у саше № 14	Лімітед	Королівство			матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
87.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5509/01/02
88.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 250 мг у саше № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11807/01/02
89.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 40 мл або по 100 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 978 та № 980 від 19.12.2014, № 32 від 26.01.2015 щодо написання упаковки в процесі внесення	без рецепта		UA/12829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін (було - по 100 мл у флаконах № 1)			
90.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/3186/02/02
91.	ІМУНОРИКС	розчин оральний, 400 мг/7 мл по 7 мл у флаконах № 10	Поліхем С.А.	Люксембург	Доппель Фармацеутиці Срл	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9638/01/01
92.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 (2x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/12352/01/01
93.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 (2x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника,	за рецептом		UA/12352/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;			
94.	ІНТАГРА® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 (2x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/12352/01/03
95.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл in bulk по 2 мл, 5 мл № 100 флаконах, in bulk по 15 мл, 25 мл № 20 флаконах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення посилання на постачальників пакувальних матеріалів; збільшення розміру серії проміжного продукту при виробництві АФІ виробником Scinopharm для стадій з 1 по 4-ту; вилучення посилання на постачальників	-		UA/10219/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та для допоміжної речовини			
96.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл, 15 мл, 25 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення посилання на постачальників пакувальних матеріалів; збільшення розміру серії проміжного продукту при виробництві АФІ виробником Scinopharm для стадій з 1 по 4-ту; вилучення посилання на постачальників допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та для допоміжної речовини	за рецептом		UA/6528/01/01
97.	КАПТОПРЕС - ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/8156/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
98.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальника скляних флаконів	без рецепта		UA/13314/01/01
99.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12019/02/01
100.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг № 20 (10x2) в блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання альтернативного виробника АФІ Фенібут	без рецепта		UA/12875/01/01
101.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл, 150 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/10142/01/01
102.	КЛОТРИМАЗО Л-ФІТОФАРМ	мазь для зовнішнього застосування 1 % по	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/3967/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 г або по 25 г у тубах № 1					введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
103.	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах в коробці; № 30 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7374/01/01
104.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/11811/01/01 1
105.	КОДЕСАН® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності	за рецептом		UA/8687/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
106.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/8689/01/01
107.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/Італія/Німеччина/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для АФІ	за рецептом		UA/0106/02/01
108.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 50, № 100 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та	за рецептом		UA/9815/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
109.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг № 20 у флаконах № 1	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Однорідність вмісту»	за рецептом		UA/9532/01/01
110.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7534/01/01
111.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули № 30 (10x3), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія/ Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок); зміна	без рецепта		UA/0160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва			
112.	ЛАМІВУДИН	таблетки по 150 мг № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4573/01/01
113.	ЛАНТУС®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах №1 в коробці, по 10 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна видалення напису «flip off» з ковпачка для флаконів по 10 мл. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6531/01/01
114.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО в ампулах № 10 або по 500000 МО у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100000 МО у флаконах № 10, або по 100000 МО у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за	за рецептом		72/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками					випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)			
115.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,0005 г № 20 (10x2) у блістерах у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; 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 специфікаціях,	за рецептом		UA/11175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
116.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,001 г № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з	за рецептом		UA/11175/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
117.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,002 г № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів	за рецептом		UA/11175/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
118.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл, по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5 у	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна	Данія/ Франція/ Данія/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для	за рецептом		UA/4858/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Проудукао		частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); збільшення розміру серії ЛЗ, без змін у процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія					
119.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або по 10 мл (100 мг) у флаконах № 1 в пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом		UA/6749/01/01
120.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або по 10 мл (100 мг) in bulk: № 100 у флаконах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	-		UA/10072/01/01
121.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/13164/01/01
122.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії:	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській	без рецепта		UA/9738/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек С.А., Польща		фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від нового виробника			
123.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/8255/01/01
124.	МАРВЕЛОН®	таблетки № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блистерах в саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Маркування» методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10176/01/01
125.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності	без рецепта		UA/8823/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; зміна місцезнаходження заявника			
126.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/8823/01/02
127.	МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД Н	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11137/01/01
128.	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7726/02/01
129.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна	без рецепта		UA/11518/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміна складу серії без зміни діапазону та без зміни розміру серії (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
130.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом		UA/4430/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							шрифтом Брайля			
131.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля	за рецептом		UA/4430/01/02
132.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля	за рецептом		UA/4430/01/03
133.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1982/01/01
134.	НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		862/11-300200000
135.	НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		657/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах скляних № 1					матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
136.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	<i>без рецепта</i>		UA/10734/01/01
137.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	<i>без рецепта</i>		UA/10734/01/02
138.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістері	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	<i>без рецепта</i>		UA/8878/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
139.	НИКСАР®	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Кількісне визначення»	за рецептом		UA/13866/01/01
140.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	за рецептом		UA/2622/02/01
141.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини	без рецепта		UA/1703/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника			
142.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний, 0,025 % по 15 мл у контейнері № 1 із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника	без рецепта		UA/1703/01/02
143.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника	без рецепта		UA/12675/01/01
144.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл в скляному контейнері з кришкою-піпеткою № 1 в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Охуметазоліне hydrochloride від діючого виробника	без рецепта		UA/12781/01/01
145.	НООБУТ® ІС	таблетки по 0,25 г № 20 (10x2) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	без рецепта		UA/8831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва			
146.	НООБУТ® ІС	таблетки по 0,1 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	без рецепта		UA/8831/01/02
147.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3611/02/02
148.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті зі	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення	без рецепта		UA/7914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом-дозатором у коробці		та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)		(коротка назва країни: Велика Британія)	додаткової упаковки)			
149.	ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах пластикових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Бі Сі еН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	-		UA/11148/01/01
150.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5123/01/01
151.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського	за рецептом		UA/7252/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах	а компанія "Здоров`я"		"Здоров`я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		засобу			
152.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/12521/01/01
153.	ПАЛІН®	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/9137/01/01
154.	ПАРАКОД ІС®	таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності	<i>без рецепта</i>		UA/12054/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва;			
155.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/8694/01/01
156.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг № 20, № 30 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/5524/01/01
157.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	без рецепта		UA/9536/01/01

№ 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			
158.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9247/01/02
159.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармсеутикал, США; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці на якій будуть виконуватися етапи виробництва, контролю якості (при випуску та при дослідженні стабільності) АФІ	за рецептом		869/12-300200000
160.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом		UA/6024/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткової фірми-виробника АФІ – Сечовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
161.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва	за рецептом		UA/8698/01/01
162.	РЕАЛГІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4136/01/01
163.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл або 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія альтернативне виробництво: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		755/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 12					розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (підрозділ "Діти"), "Побічні реакції"			
164.	РЕФОРТАН® Н ГЕК 10%	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах скляних або поліетиленових № 1, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №10 від 28.11.2013) на підставі рішення ЕМА щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину гідроксіетилкрахмал	за рецептом		UA/8741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ь (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
165.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмбХ , Німеччина/ дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ , Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: - "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Показання", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13379/01/0 1
166.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/12605/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
167.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12605/01/02
168.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12605/01/03
169.	РОЗУВАСТАТ ИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/12605/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
170.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/04/01
171.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Ротендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3745/04/02
172.	САНОРИН	краплі назальні,	Тева	Ізраїль	Тева Чех Індастріз	Чеська	внесення змін до	без		UA/2455/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1 разом із кришкою-крапельницею	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		с.р.о.	Республіка	реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
173.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістері	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13114/01/01
174.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістері	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/13114/01/02
175.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/7059/01/01
176.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70%	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>		UA/10987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	ю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"		"Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		місцезнаходження заявника			
177.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10987/01/02
178.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/12945/01/01
179.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Trandolapril від діючого виробника; вилучення альтернативної дільниці для діючої речовини верапаміл гідрохлорид	за рецептом		UA/8978/02/01
180.	ТАРКА®	таблетки з	Абботт	Німеччина	Аббві Дойчланд	Німеччина	внесення змін до	за		UA/8978/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Лабораторіс ГмбХ	на	ГмбХ і Ко. КГ		реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Trandolapril від діючого виробника; вилучення альтернативної ділянки для діючої речовини верапаміл гідрохлорид	рецептом		
181.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9230/01/01
182.	ТЕРБІНАФІН-КВ	таблетки по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/6118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
183.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10 у блістері; № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9429/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
184.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4454/01/01
185.	ТРИФЕДРИН® ІС	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9233/01/01
186.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
187.	УРОПРЕС®	спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл, 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового флакону скляного світлозахисного місткістю 10 мл. Введення змін	за рецептом		UA/6944/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження			
188.	УРОПРЕС®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл, 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового флакону скляного світлозахисного місткістю 10 мл. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6944/01/01
189.	ФАРМАДОЛ®	таблетки № 10 у блістері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8183/01/01
190.	ФЕНАЗЕПАМ® ІС	таблетки по 0,0005 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальніст	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/8564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;			
191.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,001 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8564/01/02
192.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,0025 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва та доповнення р. «Виробник(-и)» інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва;	за рецептом		UA/8564/01/03
193.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг №	АТ	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до	без		UA/3782/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (15x2) у блістерах	"Олайнфарм"				реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: реєстрація додаткової дози	<i>рецепта</i>		
194.	ФЕНОБАРБІТ АЛ ІС	таблетки по 0,005 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії); зміна місцезнаходження заявника; вилучення альтернативного виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю	<i>за рецептом</i>		UA/4052/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості допоміжних речовин ЛЗ до вимог монографії ЄФ діючого видання; приведення специфікації та методів випробування АФІ, у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; введення альтернативних розмірів серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
195.	ФЕНОБАРБІТ АЛ ІС	таблетки по 0,05 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії); зміна місцезнаходження заявника; вилучення альтернативного виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої	за рецептом		UA/4052/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин ЛЗ до вимог монографії ЄФ діючого видання; приведення специфікації та методів випробування АФІ, у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; введення альтернативних розмірів серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
196.	ФЕНОБАРБІТ АЛ ІС	таблетки по 0,1 г № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом		UA/4052/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії); зміна місцезнаходження заявника; вилучення альтернативного виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин ЛЗ до вимог монографії ЄФ діючого видання; приведення специфікації та методів випробування АФІ, у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; введення альтернативних розмірів серії ЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для допоміжної речовини			
197.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконах скляних та банках № 1 разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (флакон/банка). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2106/01/01
198.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6800/01/01
199.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 10 (1x10) у блістері; по 0,8 мл (8000	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блістері; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 2 (2x1), № 10 (2x5) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприцах № 2 (2x1) у блістері								
200.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконі з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілч Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна кількісного вмісту допоміжної речовини гліцерину у готовому лікарському засобі	за рецептом		UA/13463/01/01
201.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8659/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США					
202.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту (розмір серії АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад, дублювання лінії). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8659/01/02
203.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8359/01/01
204.	ЦИФЛОКС	розчин для інфузій,	Апотекс Інк.	Канада	ЕйСІЕс Добфар	Швейцарія	внесення змін до	за		UA/13400/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/100 мл по 100 мл в пакетах № 10 у коробці			Інфо ЕсЕй		реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>рецептом</i>		1