

**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.	DL-КАРНІТИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Хансеохем Ко., Лтд.	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14396/01/01
2.	АМОКСІПЛЮС ФАРМІОНІОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконі № 1	Антибіотіке С.А.	Румунія	Антибіотіке С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14397/01/01
3.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі № 1	ТОВ "Адамед"	Польща	Відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; Виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція	Польща/ Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14401/01/01

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	N-МЕТИЛГЛЮКАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ "Полісинтез"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції; приведення у відповідність до Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій	-	не підлягає	UA/3261/01/01
2.	АМЕРТИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого	без рецепта	підлягає	UA/2728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1А(R2); приведення назви допоміжної речовини поліетиленгліколь у відповідність до матеріалів виробника			
3.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг № 20 (20x1) у блістерах, № 1000 у контейнерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/3027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP			
4.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk по 5 кг у мішках	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP	-	не підлягає	UA/3028/01/01
5.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 (20x1) у блістерах, № 1000 у контейнерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/3027/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP			
6.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk по 5 кг у мішках	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP	-	не підлягає	UA/3028/01/02
7.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1), № 21 (21x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення зазначення назв допоміжних речовин, відповідно до матеріалів виробника			
8.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення зазначення назв допоміжних речовин, відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10672/01/02
9.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3621/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення			
10.	ПІРАНТЕЛУ ПАМОАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Іпка Лабореторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10687/01/01
11.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5145/01/03
12.	ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл у стиках № 21, № 30 у коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/0672/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"). До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату зі змінами відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
13.	РИБАРИН	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
14.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого	за рецептом	не підлягає	UA/10253/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
15.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 3 (3x1), № 4 (4x1), № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної	за рецептом	не підлягає	UA/3938/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
16.	ФТОРАФУР®	капсули тверді по 400 мг № 100 у контейнерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/3583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Онкологія. Лікарські засоби" (за рекомендацією КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products)			
17.	ШАВЛІ ЛІКАРСЬКОЇ ЛИСТА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (1:10)	рідина (субстанція) у металевих бочках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або	-	<i>не підлягає</i>	UA/10688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; уточнення застосування субстанції</p>			

**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.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4071/02/01
2.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	за рецептом		UA/3767/01/01
3.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	за рецептом		UA/3767/01/02
4.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючого виробника для діючої речовини	-		UA/9048/04/01
5.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючого виробника для діючої	-		UA/9048/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
6.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючого виробника для діючої речовини	-		UA/9048/02/01
7.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % з декстрозою in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючого виробника для діючої речовини	-		UA/9048/03/01
8.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144 у флаконі	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ щодо губчатої енцефалопатії від діючого виробника для діючої речовини	-		UA/9048/01/01
9.	АКУРИТ - 4	таблетки, вкриті оболонкою, № 28x24, № 6x15	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11422/01/01
10.	АКУРИТ - 4	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11423/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬ ОЗНИЙ ОЧИЩЕНИЙ У СТАНДАРТН ОМУ РОЗВЕДЕННІ (ОЧИЩЕНИЙ ТУБЕРКУЛІН У СТАНДАРТН ОМУ РОЗВЕДЕННІ)	розчин для внутрішньошкірного введення по 1 мл (10 доз), 2 мл (20 доз), 3 мл (30 доз) в ампулах № 10	Федеральне Державне унітарне підприємство "Санкт-Петербурзький науково-дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів" Федерального медико-біологічного агентства	Росія	Федеральне Державне унітарне підприємство "Санкт-Петербурзький науково-дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів" Федерального медико-біологічного агентства	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		800/10-300200000
12.	АЛЕРГЕН ТУБЕРКУЛЬ ОЗНИЙ ОЧИЩЕНИЙ У СТАНДАРТН ОМУ РОЗВЕДЕННІ (ОЧИЩЕНИЙ ТУБЕРКУЛІН У СТАНДАРТН ОМУ РОЗВЕДЕННІ)	розчин для внутрішньошкірного введення по 1 мл (10 доз), 2 мл (20 доз), 3 мл (30 доз) в ампулах № 10	Федеральне Державне унітарне підприємство "Санкт-Петербурзький науково-дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів" Федерального медико-біологічного агентства	Росія	Федеральне Державне унітарне підприємство "Санкт-Петербурзький науково-дослідний інститут вакцин і сироваток та підприємство по виробництву бактерійних препаратів" Федерального медико-біологічного агентства	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності	за рецептом		800/10-300200000
13.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	внесення змін до	за		UA/4290/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	рецептом		
14.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом		UA/4290/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
15.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/4290/01/01
16.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування,	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/9524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль, випуск серії, альтернативна дільниця); Сандоз Прайвет Лтд, Індія (виробництво in bulk (альтернативна дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії (альтернативна дільниця))		фармаконагляд			
17.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії, альтернативна дільниця); Сандоз Прайвет Лтд, Індія (виробництво in bulk (альтернативна дільниця)); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль	Німеччина/ Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії (альтернатив на дільниця))					
18.	альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е)	розчин олійний оральний, 300 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6656/01/03
19.	АЛЬВІРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/14022/01/01
20.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ризику, призначеної для поділу таблетки на рівні дози, доповнення розділу "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/01
21.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ризику, призначеної для поділу таблетки на рівні дози, доповнення розділу "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х 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
22.	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: зміна ризику, призначеної для поділу таблетки на рівні дози, доповнення розділу "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7389/01/03
23.	АМКЕСОЛ	таблетки № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13574/01/01
24.	АНДИПАЛ - ЕКСТРА	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового (альтернативного) виробника активної субстанції бендазолу гідрохлориду	без рецепта		UA/10127/01/01
25.	АНДИПАЛ - НЕО	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового (альтернативного) виробника активної субстанції бендазолу гідрохлориду	без рецепта		UA/10128/01/01
26.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимона № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	без рецепта		UA/10265/01/01
27.	АНЗИБЕЛ	пастилки № 10, №	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до	без		UA/10263/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	<i>рецепта</i>		
28.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/10264/01/01
29.	АРИП МТ	таблетки по 15 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/3654/01/02
30.	АРИП МТ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/3654/01/01
31.	АСПАРАГІНА ЗА 10 000 МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 10 000 МО у флаконах № 1, № 5	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми та первинне	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (видалення юридичної адреси виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи; приведення реєстраційного посвідчення у відповідність до реєстраційного досьє та зазначення функціональних обов'язків виробника, відповідального за виробництво готової	<i>за рецептом</i>		UA/3522/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд., Японія		дозованої форми та первинного пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
32.	АСПАРАГІНА ЗА 5 000 МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 5 000 МО у флаконах № 1, № 5	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми та первинне пакування: Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд., Японія	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (видалення юридичної адреси виробництва) та зазначення функціональних обов'язків виробника; зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи; приведення реєстраційного посвідчення у відповідність до реєстраційного досьє та зазначення функціональних обов'язків виробника, відповідального за виробництво готової дозованої форми та первинного пакування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>		UA/3522/01/01
33.	АСПАРКАМ	таблетки № 50 у блістерах, № 50 (50x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без <i>рецепта</i>		UA/4509/01/01
34.	АСПАРКАМ- ФАРМАК®	розчин для ін'єкцій по 5 мл, по 10 мл, по 20 мл в ампулах №	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва	за <i>рецептом</i>		UA/0269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
35.	БЕТАЗОН	крем для зовнішнього застосування 0,1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/12709/01/01
36.	БЕТАЗОН ПЛЮС	крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/12948/01/01
37.	БЕТАФЕРОН® / BETA FERON®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками №15 та/або інжектором Бетаджект "Комфорт"	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Байер Фарма АГ, Німеччина (виробництво готової лікарської форми)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Несумісність	<i>за рецептом</i>		306/11-300200000
38.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	<i>без рецепта</i>		UA/11607/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
39.	БРОНХОЛІТИ Н ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (ГЛАУВЕНТ)	-		UA/12631/01/01
40.	БРОНХОЛІТИ Н ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (ГЛАУВЕНТ)	-		UA/12631/01/02
41.	БРОНХОЛІТИ Н ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах у пацці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (ГЛАУВЕНТ)	без рецепта		UA/3119/01/01
42.	БРОНХОЛІТИ Н ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у блістерах у пацці	ПАТ "Вітаміни",	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (ГЛАУВЕНТ)	без рецепта		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна					
43.	БРОНХОЛІТИ ЧНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12873/01/01
44.	ВАЛСАРТАН- РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; надання нового сертифікату відповідності ЕР (R0-СЕР 2010-072-Rev 01) від затвердженого виробника; надання нового сертифікату відповідності ЕР (СЕР №R0- СЕР 2009-396-Rev 01) від затвердженого виробника з доповненою виробничою	<i>за рецептом</i>		UA/10836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільницею та зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу, як наслідок внесення змін до МКЯ р. Опис з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості" та як наслідок у р. "Спосіб застосування та дози"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.			
45.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з	за рецептом		UA/10836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріхтер", Угорщина		необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; надання нового сертифікату відповідності ЕР (R0-СЕР 2010-072-Rev 01) від затвердженого виробника; надання нового сертифікату відповідності ЕР (СЕР №R0-СЕР 2009-396-Rev 01) від затвердженого виробника з доповненою виробничою дільницею та зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.			
46.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серії: ВАТ	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину;	за рецептом		UA/10836/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Гедеон Ріхтер", Угорщина		зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; надання нового сертифікату відповідності ЕР (R0-СЕР 2010-072-Rev 01) від затвердженого виробника; надання нового сертифікату відповідності ЕР (СЕР №R0-СЕР 2009-396-Rev 01) від затвердженого виробника з доповненою виробничою дільницею та зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.			
47.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13483/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13483/01/01
49.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін до 3 (трьох) місяців після затвердження	за рецептом		UA/4059/01/01
50.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін до 3 (трьох) місяців після затвердження	за рецептом		UA/4059/01/02
51.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін до 3 (трьох) місяців після затвердження	за рецептом		UA/4059/01/03
52.	ВІКТРЕЛІС	капсули по 200 мг № 336 у блістерах (по 12 капсул у блістері, по 7 блістерів у внутрішній коробці, по 4 внутрішні коробки у зовнішній коробці № 1)	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинне/вторинне пакування, тестування та випуск серії:	Сінгапур/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативне первинне/вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
53.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах; № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу із супутніми змінами у процесі виробництва препарату та зміною середньої маси; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	<i>без рецепта</i>		UA/12759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення матеріалів розділу 3.2.Р.3 реєстраційного досьє	за рецептом		UA/8743/02/01
55.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення матеріалів розділу 3.2.Р.3 реєстраційного досьє	за рецептом		UA/8743/02/02
56.	ГІНО-ТАРДИФЕРО Н	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/2976/01/01
57.	ГРУДНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12863/01/01
58.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткового типу контейнера та закупорювального засобу пробки гумової бромбутилової для ліофільної сушки)	за рецептом		UA/5711/01/01
59.	ДИКЛОФЕНА К	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0708/02/01
60.	ДИКЛОФЕНА К	гель, 50 мг/г по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/0708/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			зірка"		зірка"		випробування готового лікарського засобу			
61.	ДИКЛОФЕНА К	гель 50 мг/г по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0708/02/02
62.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд,	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13312/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13312/01/02
64.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/13312/01/03
65.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9200/01/01
66.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по	Сан Фармасьютикал Індастріз	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/9200/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Лтд.		Лтд.		медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
67.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лтд.	Індія	зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9200/01/02
68.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Маркування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку GMP) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків дільниці; введення додаткових дільниць виробництва	за рецептом		UA/10941/01/01
69.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2) у блістерах	ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕССОБЕЛ)			
70.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕССОБЕЛ)	за рецептом		UA/10328/01/02
71.	ІМУНОВІТ С™	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1) у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого виробника	без рецепта		UA/8684/01/01
72.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубах з дозатором,	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	без рецепта		UA/6241/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці			С.Л., Іспанія; додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту: Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм Лаб, С.А., Іспанія; Фундаціо Прівада Д.А.У., Іспанія		розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви групи, уточнення коду АТХ відповідно до класифікатора фармацевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"			
73.	КИСЛОТА НІКОТИНОВА	таблетки по 50 мг № 50 (50x1) у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; введення додаткового виробника АФІ – нікотинової кислоти	без рецепта		UA/4362/01/01
74.	КЛОПІДОГРЕ	порошок	ПАТ "Фармак"	Україна	Інд-Свіфт	Індія	внесення змін до	-		UA/3953/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮ БІСУЛЬФАТ	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм			Лебореторіес Лімітед		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			
75.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11699/01/01
76.	КОЛД-Н	таблетки № 4 (4x1) у стрипах, № 200 (4x50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютик алс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта – таблетки № 4; за рецептом – таблетки № 200		UA/9028/01/01
77.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14, № 28	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	за рецептом		UA/9054/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції"			
78.	КСАЛАКОМ®	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 (1x3)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної ділянки виробництва діючої речовини; введення додаткової стадії відмивання водою при виробництві АФІ, редакційна правка на 9 стадії виробництва; вилучення дільниці відповідальної за контроль якості	за рецептом		UA/2724/01/01
79.	ЛАКТОМУН (LACTOMUN®)	порошок для оральної суспензії по 3 г у саше № 14	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-фарма"	Україна	Winclove Bio Industries bv, Нідерланди; Variopack Lohnfertigung en GmbH (пакувальник), Німеччина	Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		838/11-300200000
80.	Лантус® СолоСтар®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах, вмонтованих в одноразові шприц-ручки (без голки для ін'єкцій) № 5 у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження допустиме	за рецептом		UA/8106/01/01
81.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва;	за рецептом		UA/12842/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення з реєстраційних матеріалів упаковки лікарського засобу та виробничої дільниці, що відповідає за випуск ЛЗ в даній упаковці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового пакування); зміни у тексті маркування вторинної упаковки; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
82.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у пляшках № 1; по 100 мл, по 150 мл, по 200 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – левофлоксацину; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - зменшення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом		UA/8639/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
83.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг № 20 (20x1) у контейнерах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за пакування, маркування та випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6988/01/01
84.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютик ал Компані	Іран	Ексір Фармасьютик ал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8584/01/01
85.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютик ал Компані	Іран	Ексір Фармасьютик ал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8584/01/02
86.	ЛОРАТАДИН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0100/01/01
87.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/0905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
88.	МАГНІУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 25 % по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами в р. «Упаковка»; зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9904/01/01
89.	МЕДИХРОНА Л®-ДАРНИЦЯ	гранули у пакеті № 1 та № 2 у пачці; по 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 в пачці; по 21 пакету № 1 та 21 пакету № 2 в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на 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/6504/01/01
90.	МЕЛБЕК®	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	за рецептом		UA/3933/01/01
91.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг № 4, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	за рецептом		UA/3933/01/02
92.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/12633/01/01
93.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12633/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Трейдинг Лімітед				зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців			
94.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/12633/01/02
95.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії та альтернативно за пакування і маркування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник дозованої форми: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за пакування, маркування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Фармакологічні властивості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5873/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина					
96.	МИРЦЕРА®/ MIRCERA®	розчин для ін'єкцій по 30 мкг/0,3 мл, 50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл, 120 мкг/0,3 мл, 150 мкг/0,3 мл, 200 мкг/0,3 мл, 250 мкг/0,3 мл, 360 мкг/0,6 мл у шприц-тюбику № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		702/12-300200000
97.	МІКОФІН	спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі № 1 з розпилювачем № 1 у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування упаковки	без рецепта		UA/5305/03/01
98.	МУЛЬТИМАК С® ГЕРОНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії - включаючи	без рецепта		UA/6463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії			
99.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пацці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пацці	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	ТОВ "Фармакс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11606/01/01
100.	НАФАЗОЛІН У НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ЛОБА Файнхемі ГмБХ	Австрія	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	-		UA/4132/01/01
101.	НЕБІТРЕНД	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4) в блістері	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12672/01/01
102.	НІТАЦИД®-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1; по 500 г у банках	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/4433/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
103.	НоваРинг®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; вторинне пакування та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9613/01/01
104.	НОРАДРЕНА ЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/4671/01/01
105.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин для ректального застосування по 60 мл або по 130 мл у флаконах	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3635/01/01
106.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0966/01/01
107.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща",	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/11223/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блистерах			Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
108.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/11223/01/03
109.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/11223/01/05
110.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/11223/01/06
111.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща;	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії 2,5 мг, 7,5 мг, 15 мг, 20 мг	за рецептом		UA/11223/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина					
112.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску серій: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії 2,5 мг, 7,5 мг, 15 мг, 20 мг	за рецептом		UA/11223/01/04
113.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули № 10, № 20 (10x2) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/10881/01/01
114.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фармацевтичний завод ПОЛФАРМА С.А.	Польща	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	-		UA/4169/01/01
115.	ПІРИДОКСИН У ГІДРОХЛОРИДІ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/8736/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	перегородками, № 10x1 у блістерах у коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		фармакопеї для діючої речовини від нового виробника (внесення нового виробника для діючої речовини (Pyridoxine hydrochloride))			
116.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/5145/01/01
117.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом		UA/5145/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
118.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в нормуванні домішок і методиці контролю розділу «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12798/01/01
119.	РЕВІТ	драже in bulk № 2000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	-		UA/3354/01/01
120.	РЕВІТ	драже № 75, № 100 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3353/01/01
121.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтіка л 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2455/03/01
122.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	без рецепта		UA/2455/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
123.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2455/02/01
124.	СЕДІСТРЕС	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначні зміни в тексті маркування первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/14145/01/01
125.	СЕРЦЕВО-СУДИННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12983/01/01
126.	СІМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 50 мг/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з пристроєм UltraSafe № 1 або № 3; у попередньо наповнених ручках з автоін'єктором № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія; Бакстер Фармасьютік алс Солюшінз, США	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна компонента попередньо наповненої ручки з автоін'єктором; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	за рецептом		UA/13065/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або № 3					лікарського засобу			
127.	СТИФІМОЛ	капсули тверді № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ L - тирозину	без рецепта		UA/6777/01/01
128.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 70 (10x7), № 84 (12x7) у блістерах, № 70, № 84 у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8847/01/01
129.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9230/01/01
130.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника (новий виробник діючої речовини Thiamine hydrochloride)	за рецептом		UA/7787/01/01
131.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Противпоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період	за рецептом		UA/11195/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
132.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційни матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом		UA/11195/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
133.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційні матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11195/01/03
134.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5), № 90 (6x15) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМ А ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційні матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/11195/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	за рецептом		UA/2022/02/01
136.	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: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9233/01/01
137.	ФАРМАЗОЛІН® Н	спрей назальний, 1 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1881/02/01
138.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини; вилучення альтернативної виробничої дільниці для	за рецептом		UA/7599/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини			
139.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини; вилучення альтернативної виробничої дільниці для діючої речовини	за рецептом		UA/7599/01/02
140.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7061/01/01
141.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/7062/01/01
142.	ХУМОГ - 75 В.О.	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кодування серій лікарського засобу (нанесення серії); зміна розміру серії готового лікарського засобу, для нової дільниці виробництва; заміна виробника АФІ менотропіну; введення додаткової лінії з виробництва лікарського засобу, без зміни виробника та адреси виробництва лікарського засобу	за рецептом		UA/11753/01/02
143.	ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних	ПАТ "Фармак"	Україна	Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від	-		UA/4010/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					17.09.2008 року №514-VI			
144.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткового типорозміру первинного пакування	за рецептом		UA/4759/02/01
145.	ШЛУНКОВИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12584/01/01