

**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.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНІВ ПОРОШОК	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14417/01/01
2.	ДОКСИЦИКЛІ НУ ХІКЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Янгджоу Ліберті Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14418/01/01
3.	ІНГАФІТОЛ-2	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14421/01/01
4.	КАРНІТИНУ ОРОТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТАЙСАНГ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ФЕКТОРІ	Китай	реєстрація на 5 років	-	<i>не підлягає</i>	UA/14419/01/01
5.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14386/01/01
6.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг № 120 у флаконах	ГлаксоСмітКлайн Експорт	Велика Британія	Виробник нерозфасова	Велика Британія/	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/14420/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Лімітед		ної продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія				
7.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг № 120 у флаконах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасова ної продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14420/01/02

**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.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/3220/01/01
2.	ВАГІЛАК	капсули вагінальні по	Фармасайнс	Канада	Фармасайнс	Канада	перереєстрація у	без рецепту	підлягає	UA/14367/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 млрд. КУО № 10 у флаконах	Інк.		Інк.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339			
3.	ВАЛЕРІА НИ НАСТОЙК А	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах або по 25 мл у флаконі в пачці	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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення назви діючої речовини до вимог загальної	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3505/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії "Екстракти" ДФУ; зміна назви діючої речовини			
4.	ВЕНТИЛО Р	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; назви	за рецептом	не підлягає	UA/2509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування виробника; зміна назви та місцезнаходження заявника			
5.	ГІКАМТИН [™]	капсули тверді по 0,25 мг № 10 у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/9121/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин, що входять до складу чорнил чорних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
6.	ГІКАМТИН [™]	капсули тверді по 1 мг № 10 у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Мануфактури нг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС	за рецептом	не підлягає	UA/9121/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СРМР/QWP/122/02; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин, що входять до складу чорнил чорних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 № 339			
7.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2) 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 первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/4022/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
8.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) 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 первинної упаковки готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/4022/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
9.	ДИКЛОВІТ	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нових виробників активної субстанції; зміни внесені до	за рецептом	не підлягає	UA/7809/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки, стало: 3 роки); приведення назви лікарської форми та назви первинної упаковки препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
10.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елліс-Україна"	Україна	Елліс Іжіпт	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; уточнення щодо застосування субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/10601/01/01
11.	КАЛІЮ КЛАВУЛАНАТ+МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1)	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фермік С.А. де Ц.В.	Мексика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	-	<i>не підлягає</i>	UA/10949/01/01
12.	КОДЕТЕР	таблетки № 10 (10x1)	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	перереєстрація у	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3563/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	П	у блістері	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробувань АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, зміни в специфікаціях та методах випробування АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, на допоміжні речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна			

№ 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 у методах випробувань готового лікарського засобу			
13.	КОДЕТЕР П Н	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	за рецептом	не підлягає	UA/3563/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії, 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)			
14.	КОРДІАМІ Н®-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/3469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення назви діючої речовини			
15.	КОФАЛЬГ ІН	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3620/01/01
16.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	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; зміна	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10221/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
17.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10221/01/02

№ 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			
18.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10221/01/03
19.	ЛОРІКАЦІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в	Ексір Фармасьютик	Іран	Ексір Фармасьютик	Іран	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10	ал Компані		ал Компані		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до Сертифікату GMP; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ЛОРІКАЦІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до Сертифікату GMP; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/2510/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
21.	НОВОКАІ НАМІД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ВАТ "Органіка"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/2580/01/01
22.	НОРГАЛА КС	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубах-канюлях № 6	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від	без рецепта	не підлягає	UA/2723/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 № 500			
23.	ОМЕПРАЗ ОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/0647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			
24.	ОМЕПРАЗ ОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk у флаконах № 200	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД	Індія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від</p>	-	<i>не підлягає</i>	UA/10392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 № 500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
25.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
26.	РАМІЗЕС	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу було – 1,5 роки; стало – 2 роки); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
27.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/03
28.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/10982/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
29.	САНДІМУ Н НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		– виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
30.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятор и та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
31.	САНДІМУ Н НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного доось; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доось (Консультативно-експертна група "Імуномодулятор и та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
32.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk № 50x60 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних	-	не підлягає	UA/10102/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника			
33.	САНДІМУ Н НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk № 50x50 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника	-	<i>не підлягає</i>	UA/10102/01/03
34.	САНДІМУ Н НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг in bulk № 50x60 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-	<i>не підлягає</i>	UA/10102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника			
35.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до	за рецептом	не підлягає	UA/3165/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятор и та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
36.	СМЕКТИТ	порошок для оральної суспензії по 3 г/3,76 г у саше № 10, № 20, № 30 № 40	ТОВ "Науково-медичне виробниче об'єднання "БЕНТА"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бента®); заміна виробника, відповідального за випуск серії; заміна дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; заміна дільниці для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування; зміни внесено до	без рецепта	підлягає	UA/10383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назви діючої речовини до вимог</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах або флаконах № 10, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	фірми-виробника перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-	за рецептом	не підлягає	UA/2989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004			
38.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3439/01/01
39.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3439/01/02
40.	ФІТОДЕНТ®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/3681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			зірка"		зірка"		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
41.	ФІТОСЕД ®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзаво д "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзаво д "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 у Методах контролю якості	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3373/01/01
42.	ФЛІТ РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл по 133 мл у пляшках № 1	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10995/01/01

**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.	АВЕРТИД	розчин для перорального застосування, 8 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцом у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ, Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; збільшення	за рецептом		UA/10912/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності готового лікарського засобу (термін придатності для додаткового виробника ГЛЗ Ресіфарм Паретс, СЛ, Іспанія – 3 роки). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.			
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4764/02/01
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4764/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії (200 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	лз д.д.				матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
4.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у пляшці в пачці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9595/01/01
5.	АЛВОТІНІ Б	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А.,	Румунія/ Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/13695/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр; відповідає за випуск серій: Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта		помилки в реєстраційних посвідченнях в розділах "Виробник(и) лікарського засобу" (приведення до GMP, граматичні помилки) та "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України від 27.06.2014 № 437/			
6.	АЛВОТІНІ Б	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр;	Румунія/ Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в реєстраційних посвідченнях в розділах "Виробник(и) лікарського засобу" (приведення до GMP, граматичні помилки) та	за рецептом		UA/13695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за випуск серій: Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта		"Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України від 27.06.2014 № 437/			
7.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9862/01/01
8.	АЛМІБА	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/12947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»			
9.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/01
10.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/02
11.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/11609/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
12.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/04
13.	АЛЬГАСАН ДР. ТАЙСС	розчин на шкірний по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пляшках	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р."Вид та розмір упаковки" (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 21.07.2010 № 596/	без рецепта - 100 мл, за рецептом - 250 мл, 500 мл, 1000 мл		UA/10820/01/01
14.	АМБРОКСОЛ-	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у	ТОВ "ДКП "Фармацевтич	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/8134/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІШФА	флакони разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	на фабрика"		на фабрика"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
15.	АМІНОСО Л® НЕО 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування виробника діючої речовини з оновленням DMF; оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючих речовин від діючих виробників	за рецептом		UA/4102/01/01
16.	АМІНОСО Л® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини з оновленням DMF; оновлені сертифікати відповідності для діючих речовин від діючих	за рецептом		UA/4102/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників			
17.	АНТИГІСТ ІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13576/01/01
18.	АНТИКАТ АРАЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника	без рецепта		UA/7810/01/01
19.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/8670/01/01
20.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1) у стріпі у паперовому конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стріпах у паці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	без рецепта		UA/6272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, № 10 у стрипах або у блістерах					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
21.	АЦИКЛОВІР-ВІШФА	мазь 2,5 % по 10 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11566/01/01
22.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/13049/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремі картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/02
24.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремі картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	БЕРЛІТІО Н® 300 КАПСУЛИ	капсули м'які по 300 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6426/02/01
26.	БЕРЛІТІО Н® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6426/02/02
27.	БЕТФЕР® -1В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника,	за рецептом		UA/13962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (натрію хлорид, розчин 0,54 %) по 2 мл в ампулах або флаконах № 10			Україна		відповідального за випуск серії			
28.	БІОФЛОР АКС	сироп 670 мг/1 мл по 100 мл у флаконі № 1, по 200 мл у флаконі № 1 (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/12878/01/01
29.	БІФІДУМБ АКТЕРИН - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового закупорювального засобу (кришка-ковпачок), з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>без рецепта</i>		UA/13645/01/01
30.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА,	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/14268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія					
31.	ВІАГРА®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: додавання нової лікарської форми	за рецептом		UA/0313/02/01
32.	ВІГАМОК С®	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз, Інк.	США	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9153/01/01
33.	ВІТАФЕР ОН® Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний	супозиторії ректальні з активністю 250 000 МО, 500 000 МО, 1 000 000 МО та 3 000 000 МО у контурній чарунковій упаковці № 10	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		900/13-300200000
34.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/3993/01/01
35.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком м'яти № 24 (6x4), №	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/3991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		48 (6x8) у блістерах	Лтд.				виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу			
36.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6005/01/01
37.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у флаконах № 1 в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6180/01/01
38.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.04.2015 № 222 щодо написання назви виробника (було - <i>Ветер Фарма-</i>	<i>за рецептом</i>		UA/11798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина		Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина)			
39.	ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІВ (GENFERON® LAIT ІВ)	супозиторії по 125000 МО або 250000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування	за рецептом		895/12-300200000
40.	ГІАРАЛ ПЛЮС® / HYARAL PLUS®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk №72	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		701/12-300200000
41.	ГІАРАЛ® / HYARAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk № 72	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		700/12-300200000
42.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/8792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5					готового лікарського засобу			
43.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/8793/01/01
44.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2976/01/01
45.	ГЛЮКОЗА	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл у ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/1025/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
46.	ГРАММИД ИН® 3 АНЕСТЕТ ИКОМ НЕО	таблетки для смоктання № 18 (9x2) у блистері	Відкрите Акціонерне Товариство "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	Відкрите Акціонерне Товариство "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/11558/01/01
47.	ДИКЛОБРО	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л., Бельгія; виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/0149/03/01
48.	ДИТИЛІН-Н	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/14152/01/01
49.	ДІАВІТЕК ПД 1,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	<i>за рецептом</i>		UA/11876/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділах: Показання, "Противопоказання", "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", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
50.	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах:	за рецептом		UA/11876/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
51.	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання,	за рецептом		UA/11876/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
52.	ДОКСОРУ БІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/1379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
53.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/2408/02/01
54.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг № 50 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/9455/01/01
55.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	<i>за рецептом</i>		UA/11285/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
56.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "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", "Спосіб	за рецептом		UA/11285/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
57.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в паці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/11285/01/03
58.	ДОЦЕТАК	концентрат для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/8962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СЕЛ	розчину для інфузій, 40 мг/мл по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,83 мл або по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 7,33 мл	"ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"		"ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування			
59.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/13241/01/01
60.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/13241/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у флаконі №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/14060/01/01
62.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6382/01/01
63.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6382/01/02
64.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/6382/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
65.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних 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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Зміни згідно з референтним препаратом та з урахуванням наказу МОЗ України від 31.12.2014 №1028.	за рецептом		UA/9020/01/01
66.	ЕРГОКАЛ	розчин оральний,	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/5393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БЦИФЕР ОЛ	олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	"Вітаміни"		"Вітаміни"		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, розділ "Склад"			
67.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12911/01/01
68.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12911/01/02
69.	ЕРОЛІН®	сироп, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6527/01/01
70.	ЗАЛАЇН	крем 2 % по 20 г у	ЗАТ	Угорщина	Феррер	Іспанія/	внесення змін до	без рецепта		UA/1849/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах № 1	Фармацевтичний завод ЕГІС		Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
71.	ЗОЛЕНДР АН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Агіла Спешіелтіз Полска Сп.Зо.о, Польща; виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Саночеміа Фармасьютіка	Польща/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини виробничого процесу, на якій проводяться виробничі стадії крім вторинного пакування ("виробництво in bulk" , первинне пакування, контроль якості випущених серій, за випуск серії); введення додаткової ділянки для вторинного пакування; додавання виробника, відповідального	за рецептом		UA/13216/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Саночеміа Фармасьютіка АГ Верк 2, Австрія		за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
72.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блистерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7175/01/02
73.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блистерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7175/01/01
74.	ІЗОПТИН® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 240 мг № 30 (15x2) у блистерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/7175/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
75.	ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ ВОДНИЙ	порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.04.2015 № 222 щодо використання субстанції (було - для виробництва стерильних лікарських форм)	-		UA/4631/01/01
76.	ІМІГРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 6 (2x3), № 6 (6x1) у блістерах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Фармасьютик алз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативної упаковки із захистом відкриття дітьми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміни геометричних розмірів первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/8753/01/01
77.	КАЛІЮ ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Прачі Фармасьютіка лс Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	-		UA/14005/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Термін зберігання" (приведення до затверджених МКЯ) /відповідно до наказу МОЗ України від 31.10.2014 № 798/			
78.	КАЛЬДІУ М®	капсули пролонгованої дії по 600 мг № 50, № 100 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6741/01/01
79.	КЕТИЛЕП Т®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8157/01/01
80.	КЕТИЛЕП	таблетки, вкриті	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до	за рецептом		UA/8157/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	T®	плівковою оболонкою, по 200 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
81.	КЕТИЛЕП T®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8157/01/02
82.	КИМЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/0501/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
83.	КИМЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/0501/01/01

№ 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
84.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) 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 вторинної упаковки	за рецептом		UA/7034/01/01
85.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення	за рецептом		UA/12971/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					незначних змін у тексті маркування вторинної упаковки № 10			
86.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення незначних змін у тексті маркування вторинної упаковки № 10	за рецептом		UA/12971/01/02
87.	КЛОСТИЛ БЕГІТ®	таблетки по 50 мг № 10 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4600/01/01
88.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2); по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/10355/01/01
89.	КОНЦЕНТРАТ З РОСЛИН	екстракт густий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних	ПАТ "Фармак"	Україна	Албан Мюллер Інтернешнл	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у	-		UA/11262/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
90.	КОРВАЛТ АБ	таблетки № 10 у блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника	<i>без рецепта – № 10 та № 20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10)</i>		UA/1028/01/01
91.	КОРВАЛТ АБ	таблетки in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника	-		UA/3760/01/01
92.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/10087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріхтер Польща", Польща					
93.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10087/01/02
94.	КСАПАТА Н®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі № 1 в картонній коробці, № 3, № 3 (1x3) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної ділянки виробництва діючої речовини латанопрост; введення додаткової стадії відмивання водою при виробництві АФІ, редакційна правка на 9 стадії виробництва;	за рецептом		UA/11617/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості			
95.	ЛАЗОЛЕК С	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 1 або № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/14009/01/01
96.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "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	за рецептом		UA/6136/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, як наслідок, зміна маркування первинної та вторинної упаковок			
97.	Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО у флаконах № 1 в комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		619/11-300200000
98.	ЛЕЙПРОР ЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки во вкладці до реєстраційного посвідчення в р. "Виробник(и) лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України від 05.12.2014 № 939/	за рецептом		UA/13229/01/01
99.	ЛЕЙПРОР	імплантат по 5 мг у	Сандоз	Словенія	виробництво	Німеччина/	внесення змін до	за рецептом		UA/13229/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕЛІН САНДОЗ®	шприцах № 1, № 3, № 6	Фармасьютика лз д.д.		"in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмБХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Австрія	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки во вкладці до реєстраційного посвідчення в р. "Виробник(и) лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України від 05.12.2014 № 939/			
100.	ЛІМЗЕР	капсули № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 14 (14x1) у стрипах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) ПТІ ЛТД.	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6148/01/01
101.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без рецепта		UA/7014/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до інструкції для медичного застосування у розділах: "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", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
102.	ЛОРДЕС	сироп, 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1 разом з пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/11552/01/01
103.	ЛОРДЕС	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/11552/02/01
104.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у назві заявника/виробника ГЛЗ, в інструкції для медичного застосування у розділах: «Виробник», «Заявник»	за рецептом		UA/13815/01/01
105.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі, № 60 (15x4)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом		UA/8165/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах					заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
106.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 у флаконі, № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення	за рецептом		UA/8165/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
107.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1200 мг №20 у флаконі, № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8165/01/03
108.	МЕЛІПРА МІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (2x5)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0320/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	МЕЛІПРА МІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0320/02/01
110.	МЕЛОКСИКАМ-Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ); зміни в 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", "Здатність	за рецептом		UA/12990/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
111.	МЕМОЗА М®	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" згідно з референтною інформацією	за рецептом		UA/6097/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки застосування пірацетаму та цинаридину, наведеною в оновлених інструкціях на препарати, як наслідок, зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу			
112.	МЕРАЛІС ®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі № 1 з дозуючим пристроєм	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	<i>без рецепта</i>		UA/12207/01/01
113.	МЕРАЛІС ®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1 з дозуючим пристроєм	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	<i>без рецепта</i>		UA/12207/01/02
114.	МЕТРОВІ ОЛ- ДЕНТА	гель для ясен по 20 г в тубах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	<i>без рецепта</i>		UA/11820/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
115.	МЕТРОНІ ДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5246/01/01
116.	МІКАРДИ СПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить контроль/випробування серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція та відповідальний за контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"; введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить повний цикл	за рецептом		UA/0465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії для діючої речовини Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція			
117.	МІКАРДИ СПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить контроль/випроб ування серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція та відповідальний за контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"; введення додаткового виробника готового	за рецептом		UA/0465/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, який проводить повний цикл виробництва: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії для діючої речовини Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція			
118.	МОДЕРИБ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 168 у контейнерах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ДСМ Фармасьютіка лз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РІБАСФЕР); зміна заявника	за рецептом		UA/11331/01/01
119.	МОДЕРИБ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 56 у контейнерах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ДСМ Фармасьютіка лз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РІБАСФЕР); зміна заявника	за рецептом		UA/11331/01/02
120.	МОДЕРИБ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 56 у контейнерах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ДСМ Фармасьютіка лз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було -	за рецептом		UA/11331/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							РІБАСФЕР); зміна заявника			
121.	НІТРОКС ОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10, № 20 у блістерах; № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна складу плівкоутворюючого покриття лікарського засобу зі змінами у специфікації та методиках для контролю ГЛЗ, тексту маркування упаковок лікарського засобу; відповідні зміни в інструкції	за рецептом		UA/3518/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування у розділах: Склад. Лікарська форма. Фармацевтичні характеристики (Основні фізико-хімічні властивості). Побічні реакції. Особливості застосування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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,</p>			

№ 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
122.	НІТРОКС ОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	-		UA/3519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна складу плівкоутворюючого покриття лікарського засобу зі змінами у специфікації та методиках для контролю ГЛЗ, тексту маркування упаковок лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідною 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
123.	НОСАЛЕН	краплі назальні, розчин, 6,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходженн	без рецепта		UA/13376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							я заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
124.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; Виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Нідерланди/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>без рецепта</i>		UA/2281/02/01
125.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>без рецепта</i>		UA/2281/03/01
126.	ОМНІТРО П®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	Виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; Випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	<i>за рецептом</i>		UA/12754/01/01
127.	ОМНІТРО П®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	Виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; Випуск серії: Сандоз ГмбХ,	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	<i>за рецептом</i>		UA/12754/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 (5x1) у касетах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково виробничий центр" "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Австрія Публічне акціонерне товариство "Науково виробничий центр" "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР від затвердженого виробника; збільшення терміну придатності АФІ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації допоміжних речовин; зміна у специфікації вхідного контролю АФІ –	за рецептом		UA/3803/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ондансетрону гідрохлориду дигідрат; зміна назви постачальника первинної упаковки (ампул). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
129.	ОНДАНСЕ ТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці з картону	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 додаткових виробників первинного пакування для плівки полівінілхлоридної; зміна терміну придатності активної субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського	за рецептом		UA/3803/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
130.	ОНДАНСЕ ТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці з картону	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 додаткових виробників первинного пакування для плівки полівінілхлоридної; зміна терміну придатності активної субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/3803/01/02
131.	ОРЗИД®	порошок для розчину	Орхід	Індія	Орхід	Індія	внесення змін до	за рецептом		UA/7554/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в коробці; у флаконах № 1, № 50 в коробці	Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед		Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
132.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулі в коробці; у	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/7554/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1, № 50 в коробці			лс Лімітед)		розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
133.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в коробці; у флаконах № 1, № 50 в коробці	Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні	за рецептом		UA/7554/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>власивості", "Протипоказання", "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" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату</p>			
134.	ОРНІДАЗ ОЛ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах або у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "Фармасел"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/12915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ГЛЗ у формі розчинів для інфузій у пляшках; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
135.	ОРНІСТА Т АДВАНС	комбі-упаковка: таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 240 мг № 2 + таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 2 у блістері; по 2 блістери в комбі-упаковочці; по 10 комбі-упаковочок у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11918/01/01
136.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 10, № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5047/01/01
137.	ОСМО- АДАЛАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, з	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5665/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контрольованим вивільненням по 30 мг № 28 (14x2) у блістерах					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
138.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютик алз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2499/01/01
139.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютик алз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ,	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші	за рецептом		UA/2499/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		дільниці) без зміни місця виробництва			
140.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетиках № 50, № 100, № 150	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (додання альтернативного розміру серії)	за рецептом		UA/4990/03/01
141.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (додання альтернативного розміру серії)	за рецептом		UA/4990/03/02
142.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом		UA/9035/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
143.	ПРЕЗИСТ А®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6980/01/02
144.	ПРЕЗИСТ А®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6980/01/03
145.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання",	без рецепта		UA/1785/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія Виробник, відповідальний за випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		"Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
146.	РАПТЕН РАПІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,	Сербія/ Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробничої функції та зазначення послідовності викладення адреси затвердженого виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	за рецептом		UA/4606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина		упаковка, контроль серії, випуск серії) - приведення у відповідність до Сертифікату відповідності належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів			
147.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5x1 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/11608/02/01
148.	РЕЗИДОЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; ЗАТ	Німеччина/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування	за рецептом		UA/12400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
149.	РЕЗИДОЛ	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ, Німеччина; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12400/01/02
150.	РЕОПОЛІ ГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8981/01/01
151.	РИСПОЛЕ ПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом		UA/0692/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
152.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/01
153.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/02
154.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/03
155.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського	за рецептом		UA/14036/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
156.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/01
157.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/02
158.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11831/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
159.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/04
160.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10074/01/01
161.	СЕПТАНЕ СТ 3 АДРЕНАЛ ІНОМ 1/100 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджах № 50, по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом		UA/10380/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
162.	СЕПТАНЕ СТ 3 АДРЕНАЛ ІНОМ 1/200 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджах № 50, по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10381/01/01
163.	СЕТЕГИС ®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4608/01/01
164.	СЕТЕГИС ®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-	за рецептом		UA/4608/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження)			
165.	СЕТЕГИС®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4608/01/03
166.	СЕТЕГИС®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4608/01/04
167.	СИБРІ БРИЗХАЙ ЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг № 12 (6x2), № 30 (6x5), № 90 (6x5)x3) у блістерах разом з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13192/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; контроль якості (тільки визначення продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія					
168.	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4292/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
169.	СПАЗМАЛ ГОН®	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: подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини від затверджених виробників	<i>без рецепта</i>		UA/7059/01/01
170.	СПІТОМІН ®	таблетки по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/5603/01/01
171.	СПІТОМІН ®	таблетки по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/5603/01/02
172.	СТЕРИЛЛІ УМ®	розчин нашкірний, спиртовий у флаконах	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>		UA/5846/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із «in bulk» БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)					матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та Інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
173.	СТОПАНГ ІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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	без рецепта		UA/1831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
174.	СУМАМЕ Д®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4612/01/01
175.	СУМАМЕ Д® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4170/01/01
176.	СУПРАСТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0322/01/01
177.	ТАКСОЛІК	концентрат для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/6324/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 40 мг/мл по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,83 мл або по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 7,33 мл або по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 9,0 мл	"ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"		"ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування			
178.	ТАУФОН	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13375/01/01
179.	ТАФЛОТА Н®	краплі очні, 15 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування: Сантен Фармасьютикал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія; відповідальний за вторинне	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділах:	за рецептом		UA/10158/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		Фармакологічні властивості, Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції			
180.	ТИЗЕРЦИ Н®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0175/02/01
181.	ТРАВАТА Н®	краплі очні, 40 мкг/мл, 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 у коробці	Алкон Лабораторізі (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12422/01/01
182.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
183.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13932/01/01
184.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділах "Специфікація" та "Методи контролю"	за рецептом		UA/13463/01/01
185.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки по 50 мг № 10 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд.	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10394/01/01
186.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг № 4	Євро	Велика	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до	за рецептом		UA/5495/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(4x1) у блістерах	Лайфкер Лтд	Британія			реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
187.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/5496/01/01
188.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу;	за рецептом		UA/5495/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
189.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/5496/01/02
190.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг № 2 (2x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/5495/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
191.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/5496/01/03
192.	ХЛОРОФІ ЛІПТ	таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва -	без рецепта		UA/1556/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); введення додаткової дільниці виробництва (первинне пакування, вторинне пакування); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткових типорозмірів первинного пакування			
193.	ХЛОРОФІ	таблетки по 25 мг №	ТОВ	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до	без рецепта		UA/1556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІПТ	20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва - Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); введення додаткової дільниці виробництва (первинне пакування, вторинне пакування); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткових типорозмірів первинного пакування			
194.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/5957/01/01
195.	ЦЕФТАЗИ ДИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіус Алміро, С.А.	Португалія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	<i>за рецептом</i>		UA/13342/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
196.	ЦЕФТАЗИ ДИМ КАБІ	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом		UA/13342/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
197.	ЦЕФТАЗИ ДИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом		UA/13342/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
198.	ЦЕФУРОК СИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "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",	за рецептом		UA/13413/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
199.	ЦЕФУРОК СИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "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", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/13413/01/01
200.	ЦИПРОЦИ Н-Н	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходженн	за рецептом		UA/13517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							я заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
201.	ШЛУНКО ВИЙ СІК НАТУРАЛ ЬНИЙ	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>без рецепта</i>		UA/8413/01/01