

**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.	АЛЗАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14493/01 /01
2.	АЛЗАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14493/01 /02
3.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 25 мг №10 (10x1), №30 (10x3) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Астеллас Фарма Текнолоджис Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14532/01 /01
4.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Астеллас Фарма Текнолоджис Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14532/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ГЛІЯТОН®	капсули м'які по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14536/01 /01
6.	ІЛАРІС	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг у флаконах № 1 або № 4	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Франція/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14525/01 /01
7.	МОКСИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах, № 5 (5x1), № 100 (5x20) у стріпах	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИ КАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКА ЛС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14534/01 /01
8.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 2 мг № 20 у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14535/01 /01
9.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг № 20 у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14535/01 /02
10.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14533/01 /01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГЛЮКОЗА МОНОГДРАТ (ДЕКСТРОЗА МОНОГДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/11123/01/01
2.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу оболонки капсули в розділі «Склад» в проекті МКЯ ГЛЗ; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/11090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл, 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютика л Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютика лз Лтд)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/2408/02/01
4.	КАПРЕОМІЦИН У СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Норт Чайна Фармасьютикал Хуашенг Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10792/01/01
5.	ЛІКАДЕКС ПФ	порошок (субстанція) у мішках паперових з внутрішньою поліетиленовою прокладкою для фармацевтичного	Рокетт Фререс	Франція	Рокетт Фререс	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до вимог	-	не підлягає	UA/10904/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 (було: зберігати у оригінальній упаковці у захищеному від світла місці); оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення щодо застосування субстанції			
6.	МАКРОПЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк КГаА і Ко, Верк Шпіталь, Австрія	Словенія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування контрактного виробника, що не відповідає за випуск серії ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1963/02/01
7.	НАКЛОФЕН	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/3480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
8.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу оболонки у р. «Склад»; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3480/02/01
9.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/10733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
10.	СОМАЗИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2), № 20 (5x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/3198/03/01
11.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/2754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання ГЛЗ; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
12.	ФЛУНОЛ®	капсули по 50 мг № 3, № 7 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування у до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом	Не підлягає	UA/3784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї допоміжної речовини від діючого виробника			
13.	ФЛУНОЛ®	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування у до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності	без рецепта – № 1; за рецептом – № 2	підлягає - № 1; не підлягає - № 2	UA/3784/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї допоміжної речовини від діючого виробника			
14.	ФОСФОГЛІВ®	капсули № 50 (10x5) у блистерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до інструкції країни виробника та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	без рецепта	не підлягає	UA/10768/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Категорія відпуску" (було - за рецептом, стало - без рецепта) відповідно до інструкції країни виробника та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"; в розділі «Склад» в проекті МКЯ зазначено склад оболонки капсули			
15.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; уточнення	-	<i>не підлягає</i>	UA/3376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючої видання ДФУ; приведення розділу «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ			
16.	ЦЕРЕГІН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл у ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/8854/01/01
17.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Первинна та	Нідерланди/	перереєстрація у	за рецептом	не	UA/11003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Доум Ідеа Інк		вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Велика Британія/США/Іспанія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р. «Опис», заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника		підлягає	
18.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Первинна та	Нідерланди/	перереєстрація у	за рецептом	не	UA/11003/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Доум Ідеа Інк		вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Велика Британія/США/Іспанія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р. «Опис», заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника		підлягає	

**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.	АЛМІРАЛ	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/9465/01/01
2.	АЛМІФОРТ	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістері	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Інтас Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/13978/01/01
3.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/12160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група	без рецепта		UA/0140/01/01
5.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група	без рецепта		UA/0140/01/02
6.	АСКОПАР	таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/8239/01/01
7.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/8670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ «Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пакувального матеріалу блістера з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7529/01/01
9.	БАГОМЕТ	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 850 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10), № 120 (10x12) у блістерах	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентина	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: введення іншої лікарської форми, зміна активних речовин	без рецепта		UA/7805/02/01
11.	БОЛ-РАН®	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/13388/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk № 1000 у пакетах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування)	-		UA/13389/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9598/01/01
14.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9598/01/02
15.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/7526/01/01
16.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробників активної субстанції: Карнітину оротату, Антитоксичної фракції печінки	за рецептом		UA/5324/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ГІДАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методики та нормування т."Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів (пакети поліетиленові) АФІ	-		UA/7762/01/01
18.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", розділі "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12864/01/01
19.	ДЕНТІНОКС - ГЕЛЬ Н	гель для ясен по 10 г у тубах № 1 у коробці	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50	Такеда ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Німеччина/Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, що здійснює виробництво за повним циклом (заміна дільниці для вторинного пакування) та, як наслідок, поява упаковки з альтернативним пакуванням; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування виробничої дільниці АФІ; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9943/02/01
21.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативних контейнерів (пластикові мішки) для зберігання проміжних продуктів на новій дільниці виробництва WN30; додавання дільниці виробництва WN30 для частини виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом		51/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9200/01/01
23.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9200/01/02
24.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9200/01/03
25.	ЕПОБІОКРИН ®/Eprobicrin um®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах №5 або №10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах №5, №6 та №10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах або ампулах №5	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткового типу контейнера первинної упаковки); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок)	за рецептом		353/13-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12447/01/01
27.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12447/01/02
28.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у стрипах	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/4870/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/4070/03/01
30.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/13545/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ЗОПІКЛОН-ЗН	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру первинного пакування (блістера) для дільниці ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (цех ГЛЗ); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	за рецептом		UA/12778/01/01
32.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/9325/01/01
33.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикс алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9754/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі № 1	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9754/01/01
35.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 у стріпах № 1 разом з аплікатором	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9968/01/01
36.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4800/01/01
37.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4800/01/02
38.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4800/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі з контролем першого відкриття	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – впровадження додаткового захисту туба (top aluminium seal) з метою контролю першого відкриття туби; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних відповідальної особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Категорія відпуску" (згідно висновку КЕГ)	без рецепта		UA/2566/03/01
40.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3) № 60 (10x6) у блістерах (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу", а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14293/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу", а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14293/01/02
42.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу", а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
43.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3) № 60 (10x6) у блістерах (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу", а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14294/01/02
44.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3) № 60 (10x6) у блістерах (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу", а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14295/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	Лаферобіон®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/13779/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	Лаферобіон®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/13779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	Лаферомакс	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	за рецептом		UA/13779/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	Лаферомакс	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	за рецептом		UA/13779/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 7 у блістері	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/10958/01/02
50.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 у блістері	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки; зміна розміру серії	за рецептом		UA/10958/01/01
51.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1) у стрипі у паперовому конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах у пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці, № 10 у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ	за рецептом		UA/6366/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЛІПОФЕН СР	капсули по 250 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) 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 ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2001-263-Rev 01 на АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; подання нового СЕР R1-СЕР 1998-128-Rev 06 на АФІ від нового виробника; зміна розміру серії; зміна графічного зображення на текст маркування, зазначення нової назви виробника, для вторинної упаковки ЛЗ	за рецептом		UA/5730/01/01
53.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/6985/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЛОРІСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6454/01/01
55.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12084/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	МАБТЕРА® / МАВТНЕРА®	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)	США/ Німеччина/ Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", Фармакотерапевтична група" (редагування розділу), "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", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		400/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/11631/01/01
58.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ	за рецептом		UA/1585/01/02
59.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ	за рецептом		UA/4348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (3x10), № 120 (12x10) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника відповідно до підтвердження сертифікату GMP; вилучення виробничої ділянки; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів лікарської форми; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна р. «Опис» відповідно до зміни форми таблетки з відповідним вилученням розмірів таблетки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
61.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (3x10), № 120 (10x12), № 120 (12x10) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника відповідно до підтвердження сертифікату GMP; вилучення виробничої ділянки; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів лікарської форми; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна р. «Опис» відповідно до зміни форми таблетки з відповідним вилученням розмірів таблетки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9477/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	-		UA/10206/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у пляшках № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/10205/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
64.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/9817/01/01
65.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/9818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/10010/01/0 1
67.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/10011/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
68.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; реєстрація тексту маркування первинної та вторинної упаковок для альтернативного виробника	за рецептом		UA/11619/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; реєстрація тексту маркування первинної та вторинної упаковок для альтернативного виробника	за рецептом		UA/11619/01/02
70.	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4) x1) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13890/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
71.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах або поліпропіленових контейнерах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину морфіну гідрохлориду від діючого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-		UA/9645/01/01
72.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл у шприці з голкою або без голки; по 1 або по 2 шприца у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" - написання адреси виробника (приведення до затверджених реєстраційних матеріалів) / відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14321/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/11606/01/01
74.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12022/01/01
75.	НООЗАМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі	без рецепта		UA/5032/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) (Термін введення змін - протягом3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5681/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
77.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5681/01/01
78.	ОВАРІУМ КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/3973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12924/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ - ВІШФА	сіроп, 120 мг/5 мл по 60 мл або по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі змінами розділу "Показання" інструкції для медичного застосування (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/11525/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ПОДОРОЖНИКА СІК	рідина оральна по 100 мл у флаконах скляних № 1 у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4624/01/01
82.	ПРОПОФЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшках № 5; по 50 мл або по 100 мл у пляшках № 1	Фізична особа - підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/9488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	Простекс	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/14209/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	без рецепта		UA/14209/01/01
85.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/10212/01/01
86.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта		UA/10212/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/10213/01/0 1
88.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії по 60 мл або по 100 мл у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/10378/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок	без рецепта		UA/10378/02/0 1
90.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника; зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковок, упаковки in bulk	-		UA/10379/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на діючу речовину	без рецепта		UA/1785/03/01
92.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг №30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКО С.ар.л., Люксембург	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/13991/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг №30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л., Люксембург	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/13991/01/03
94.	РОКСИЛІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/0280/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13085/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 300 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13085/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
97.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13085/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	СОМАТИН® (Соматропін людини рекомбінантний) / SOMATIN® (Somatropin human recombinant)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), або 2,6 мг (8 МО), або 5,3 мг (16 МО), або 8,0 мг (24 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл, або 3,0 мл, або 5,0 мл у флаконах №1; по 1,3 мг (4 МО) або 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл в ампулах №1 у блістері	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; додавання виробника, відповідального за випуск серії; додавання виробничої ділянки для вторинного пакування; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна типу первинного пакування розчинника	за рецептом		904/13-300200000
99.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13056/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ТЕЛЗІР™	суспензія оральна, 50 мг/мл по 225 мл у флаконі № 1 з дозуючим шприцем та адаптером для шприца	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5154/01/01
101.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 700 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5154/02/01
102.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 50 (10x5), № 50 (25x2), № 50 (50x1) у блістерах у колробці; № 50 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового виду пакування зі зміною розміру упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р.«Упаковка»; зміна маркування первинної та вторинної упаковок(приведення маркування упаковок у відповідність до інструкції для медичного застосування і вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 р) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/4689/01/01
104.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10, № 50 (10x5)	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/11855/01/01
105.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10, № 50 (10x5)	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/11855/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
106.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4844/01/01
107.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4844/01/02
108.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4844/01/03
109.	ФОКОРТ®- ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/4936/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок, 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/1627/01/01
111.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/2353/02/01
112.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	-		UA/9664/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4, № 10, № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для додаткового виробника	без рецепта	-	UA/9824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
114.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "Ф3 "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для додаткової ділянки виробництва	за рецептом		UA/14288/01/0 1