

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГНУС КОСМОПЛЕКС С	супозиторії № 12 (6х2) у контурній упаковці в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4342/01/01
2.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг № 50 (10х5) у блістерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПОЛОКАРД); зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5687/01/01
3.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг № 50 (10х5) у блістерах у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПОЛОКАРД); зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5687/01/02
4.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл,	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	Японія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Показання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом		UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг/20 мл у флаконах № 1, № 4			Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія/ Вторине пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		взаємодій, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості (Термін введення зжмін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
5.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6565/01/01
6.	АЛОФЕРОН	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії),	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розрахунковій формулі розділ «Кількісне визначення»	-		UA/13122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген" (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація					
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0438/01/01
8.	АМЛОСТАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11500/01/01
9.	АРОКСИКАМ	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11516/01/01
10.	АРОКСИКАМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ	за рецептом	-	UA/11516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
11.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7528/01/01
12.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) 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 у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8671/01/01
13.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) 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 у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом		UA/5302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) 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 у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5302/01/03
15.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10132/01/01
16.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 250 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12973/01/01
17.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання",	за рецептом	-	UA/12973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
18.	БАКТЕРІОФАГ СТАФІЛОКОКОВИЙ РІДКИЙ	рідинка для внутрішнього, місцевого та зовнішнього застосування по 20 мл у флаконах № 10, по 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)	за рецептом		819/11-300200000
19.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ	мазь, 250 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4488/01/01
20.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) у флаконах № 1 або № 4 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій стерильна по 1 мл в ампулах № 1 або № 4	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)	за рецептом		853/11-300200000
21.	БРОНХОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках або у флаконах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без	без рецепта	-	UA/3546/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
			а компанія "ЕЙМ"		компанія "ЕЙМ"		зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
22.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3546/01/01
23.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9598/01/01
24.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9598/01/02
25.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3098/01/03
26.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3098/01/02
27.	ВАЗОСЕРК®	таблетки по 8 мг № 10x3 у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	-	UA/3098/01/01

№ п/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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
28.	ВЕРТИГОХЕЕЛ Ъ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5303/02/01
29.	ВЕСАНОІД	капсули по 10 мг № 100 у флаконах № 1	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; пакування; випробування контролю якості; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1956/01/01
30.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/2576/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
31.	ГАСТРОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному у пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3565/01/01
32.	ГЕПАТОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20, по 100 г у пачках	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3550/01/01
33.	ПНЕКОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках або у флаконах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/4322/01/01
34.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/4268/02/01
35.	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,5 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0992/03/01
36.	ДЕТОКСИФІТ	збір по 100 г у пачках; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3564/01/01
37.	ДИБАЗОЛ-	розчин для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/4780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2) у контурній чарунковій упаковці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
38.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг № 10 (10х1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/4780/02/01
39.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг № 50 у блістерах; № 50 (50х1), № 50 (10х5) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки)	<i>за рецептом</i>		UA/4231/01/01
40.	ДИКЛОФЕНАК	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/0708/02/01
41.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 30	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:	<i>за рецептом</i>		UA/4060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у контурних чарункових упаковках					"Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом місяця після затвердження			
42.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом місяця після затвердження	за рецептом		UA/4060/01/01
43.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 100 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці з картону	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", розділі "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та з урахуванням рекомендацій НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №03 від 27.03.2014) та з урахуванням імплементаційного рішення Європейської Комісії від	за рецептом	-	UA/11697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							25.09.2013 №С(2013)6351, а також рекомендацій FDA щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину диклофенак (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
44.	ДИСКУС КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3959/01/01
45.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7468/02/01
46.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 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; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/7468/01/01
47.	ДУГЛИМАКС®	таблетки (500 мг/1 мг) № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження (адреси) виробника готового лікарського засобу включаючи місце проведення контролю якості у зв'язку зі зміною індексу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	-	UA/12474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ДУГЛИМАКС®	таблетки (500 мг/2 мг) № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження (адреси) виробника готового лікарського засобу включаючи місце проведення контролю якості у зв'язку зі зміною індексу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом	-	UA/12474/01/02
49.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 15 (15x1) у блістері	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Показання; зміна категорії відпуску та як наслідок, уточнення до інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакологічні властивості, Протипоказання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти	без рецепта	-	UA/8813/01/01
50.	ЕВКАЗОЛІН®	краплі назальні по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею № 1 в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; введення альтернативного виробника первинного пакування (ковпачок з контролем першого відкриття з дозуючою піпеткою); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/9051/01/01
51.	ЕВКАЛІПТ-М	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Херкель Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/8814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
52.	ЕНПІСТОЛ	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2053/02/01
53.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10х1) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/12919/01/01
54.	ЕСКУВЕН®	гель 1% по 30 г або 50 г у тубах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/5105/01/01
55.	ЕСКУЛЮС КОМПЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5632/01/01
56.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10х5) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5716/01/01
57.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6010/01/01
59.	ЗИДОВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у пластиковому контейнері з кришечкою та контролем першого розкриття № 1 у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/4793/01/01
60.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/01
61.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/02
62.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою	Органосин Лайф Саєнсиз	Індія	Сінмедик Лабораторіз,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта -		UA/11501/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Пвт. Лтд.		Індія; Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	№ 10; за рецептом - № 10x10		
63.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1 разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4880/01/01
64.	ІМУНОФІТ	збір по 100 г у пакетах, вкладених у пачку; по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3645/01/01
65.	КАЛІЮ ОРОТАТ СІНОФАРМТЕХ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Сінофармтех Лімітед	Китай	Шанхай Фармтех Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Упаковка" МКЯ	-		UA/13968/01/01
66.	КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Д-р Пауль Лохман ГмбХ КГ, Німеччина на заводі Мінерарія Сачилезе, Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/11067/01/01
67.	КАПД 2	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці показників «Глюкоза»	за рецептом		UA/1782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
68.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/01
69.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/02
70.	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12701/01/03
71.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина/ Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-	за рецептом	-	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
72.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина/Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3433/01/02
73.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміна назви виробника, що виконує пакування, контроль та	за рецептом		UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія		випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
74.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2190/02/01
75.	КЛАЦИД В.В.	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника та від нового виробника; додавання дільниці для проведення контролю якості, випуску серій і тестування стабільності ДР	за рецептом		UA/2920/02/01
76.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 у блістерах, № 1 у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника діючої речовини	за рецептом		UA/2920/03/01
77.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г по 45 г у тубах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. «Славія Фарм С.Р.Л.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	без рецепта		UA/10810/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
78.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6594/01/01
79.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах № 3 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8392/01/01
80.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12334/01/01
81.	КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
82.	КОФАЛЬГІН	таблетки № 10, № 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; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини. Введення змін протягом 2 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3620/01/01
83.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3125/01/01
84.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	за рецептом		UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг № 100 у банках	Індастріз Лтд.		Поланд (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка)		придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
85.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним ковпачком № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування; внесення інформації щодо терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття	без рецепта		UA/9887/01/01
86.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 667 г/л in bulk по 15 мл в саше № 480; по 100 мл, 200 мл або 250 мл у флаконах № 10; по 500 мл, 1000 мл у флаконах № 6, по 280 кг, 1330 кг в барабанах пластикових	ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	Фармадан А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/12615/01/01
87.	ЛАКТУЛОЗА	рідина (субстанція) у пластикових барабанах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТЗОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	Даніфарм А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/11762/01/01
88.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцем; по 200 мл у контейнерах № 1 з мірним стаканчиком; по 15	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності для діючої речовини від діючого виробника з внесенням додаткової ділянки для виробництва карбоцистеїну	без рецепта		UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пакетиках № 12								
89.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО в ампулах № 10 або по 500000 МО у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею або по 100000 МО у флаконах № 10, або по 100000 МО у флаконах № 5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії (реєстрація виробника, що відповідає за випуск серії)	за рецептом		72/12-300200000
90.	ЛЕПТАНДРА КОМПЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10644/01/01
91.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ Ф.ЄВР.	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Юнімарк Ремедіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/11132/01/01
92.	ЛІЗОЛІД-600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипі	Гленмарк Фармасьютіка лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10410/02/01
93.	МАГНІУ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Др. Пауль Лохман ГмбХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України	-	-	UA/11212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					"Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI			
94.	МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11136/01/01
95.	МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД Н	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11137/01/01
96.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістері в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Активні речовини" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/	за рецептом		UA/2938/02/01
97.	МУЛЬТИМАКС® КІНДЕР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах у картонній коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна дільниці виробництва (дільниці для	без рецепта		UA/6462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного та вторинного пакування)			
98.	НАРДІН®	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40 у пачці; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/13701/01/01
99.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники № 24 (12x2) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР №2004-100 Rev 01 на АФІ левоментол, від нового виробника; зміна назви виробника АФІ без зміни місцезнаходження; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років)	без рецепта		UA/10972/01/01
100.	НЕФРОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20, по 100 г у пачках	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/3551/01/01
101.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіс, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом		UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
102.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	відповідальності за фармаконагляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд	за рецептом		UA/12673/01/02
103.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 та № 10 в пачці; № 10 (10x1) та № 5 (5x1) в блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд	за рецептом		UA/0591/01/01
104.	НЬЮЗОЛЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату	за рецептом	-	UA/11144/01/01
105.	ОВАРІУМ КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд	за рецептом		UA/3973/01/01
106.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд	за рецептом		UA/11149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інформації, яка стосується зазначення доз препарату в одиницях лікарської форми	за рецептом	-	UA/2690/01/01
108.	ПАРАВЕРІН®	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки без зміни первинної упаковки); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Упаковка" згідно з референтними препаратами (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/12092/01/01
109.	ПІНОВІТ®	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (додавання постачальника); введення альтернативного виробника первинного пакування (ковпачок з контролем першого відкриття з дозуючою піпеткою); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6606/02/01
110.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), №	Санофі Фарма Брістоль-Майєрс Сківібб	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	СНСі				застосування у розділи: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
111.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія/ САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Великобританія/ Іспанія	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, для нестерильних лікарських засобів); введення виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткового розміру серії для додаткового виробника; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8261/01/01
112.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Neomycin sulfate micronised and non-micronised від діючого виробника	за рецептом		UA/2699/01/01
113.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
114.	ПРОСТАТОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/4204/01/01
115.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 1 картриджу (300 МО/0,36 мл) + 6 голок для ін'єкцій: по 0,420 мл у картриджах № 1 (у пластиковій упаковці у комплекті з голками) та 2 комплекти голок - по 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна в індивідуальному пластиковому контейнері) або по 1 картриджу (600 МО/0,72 мл) + 6 голок для ін'єкцій: по 0,780 мл у картриджах № 1 (у пластиковій упаковці у комплекті з голками) та 2 комплекти голок - по 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна в індивідуальному пластиковому	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди/Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "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 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері)								
116.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконах № 1, № 5, № 10 у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди/Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "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 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5023/01/03
117.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; приведення у відповідність інформації нанесеної на вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні упаковки	за рецептом	-	UA/3808/01/01
118.	РОЦЕФІН®	порошок для приготування	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/10561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1			Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування; випробування контролю якості; випуск серії)		медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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", "Побічні реакції", "Діти". Зміни внесені до розділу "Виробник" та його місцезнаходження згідно з підпунктом 7.20 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
119.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/8177/01/01
120.	СОЛІАН® 200 МГ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було -	за рецептом	-	UA/4292/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					СОЛІАН 200 мг) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
121.	СПАСКУПРЕЛ Ь	таблетки № 50 в контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11194/02/01
122.	ТАГІСТА	таблетки по 8 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12376/01/01
123.	ТАГІСТА	таблетки по 16 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12376/01/02
124.	ТАГІСТА	таблетки по 24 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12376/01/03
125.	ТАМІФЛЮ	капсули по 30 мг № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3189/02/01
126.	ТАМІФЛЮ	капсули по 45 мг № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія Пакування:	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом	-	UA/3189/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
127.	ТАМІФЛЮ	капсули по 75 мг № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Сенексі САС, Франція Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Рош С.п.А., Італія Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "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" (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
128.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8978/02/01
129.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8978/02/03
130.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг № 28 (14x2), № 28 (4x7) у блістерах	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8979/01/01
131.	ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4248/01/01
132.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом	-	UA/7594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	завод"				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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
133.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7594/01/02
134.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0693/01/01
135.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь по 50 г у	Біологіше	Німеччи	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без		UA/5934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах № 1 в коробках	Хайльміттель Хеель ГмбХ	на	Хайльміттель Хеель ГмбХ		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
136.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5934/02/01
137.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5934/03/01
138.	ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5934/04/01
139.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції Піридоксину гідрохлориду (вітамін В6); введення додаткового виробника активної субстанції Кальцію пантотенат	без рецепта		UA/5605/01/01
140.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг № 10, № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах	за рецептом	-	UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткового виробника, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування; додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії; зазначення функції контролю якості для раніше затверджених виробників			
141.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 % по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/13867/01/01
142.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/5938/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ): Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія		(етикетка на флаконі)			
143.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФОКУСИН); вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3876/01/01
144.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини по 10 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7298/01/01
145.	ЦЕЛЬ Т	таблетки № 50 у	Біологіше	Німеччи	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без		UA/0020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах № 1 в коробці	Хайльміттель Хеель ГмбХ	на	Хайльміттель Хеель ГмбХ		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецепта		
146.	ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7791/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Л.В. Коношевич