

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 лікарсько го засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕЛОКС ®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Специфікації»	за рецептом		UA/4071/02/01
2.	АЛЕРНОВ А	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл № 1 у пляшці у комплекті з мірною ложечкою (2,5 мл та 5 мл) або дозуючим шприцом (2,5 мл та 5 мл)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серій: Генефарм СА, Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій: Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км НешінеЛ Роуд Афіни-Ламія; контроль серій (мікробіологічне тестування): Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48 км НешінеЛ Роуд	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва; заміна дільниці (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко- фізичне тестування) відповідає за випуск серій) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13614/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛОРА®	сироп по 100 мл у флаконах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Афіни-Ламія 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	без рецепта		UA/5140/01/01
4.	АЛЬГОЗАН®	гель по 35 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/14102/01/01
5.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9309/01/01
6.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ,	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії	за рецептом		UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль		лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
7.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та текстове виправлення у адресі виробника; введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для випуску серії лікарського засобу; введення додаткової ділянки для первинного пакування; винесення виробничої функції «контроль якості» для виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АМБРОКС ОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Ізраїль ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення для діючої речовини Ambroxol hydrochloride новий сертифікат відповідності ЄФ від нового виробника	без рецепта		UA/0438/01/01
9.	АМБРОС АН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8271/01/01
10.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини амоксициліну натрію з поданням нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї	за рецептом		UA/7064/03/01
11.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини амоксициліну натрію з поданням нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї	за рецептом		UA/7064/03/02
12.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8459/01/01
13.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8459/01/02
14.	АНАСТЕР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Лабораторія Тютюр С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторія Тютюр С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентинська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та юридичної адреси виробника; зміна адреси заявника; зміна у тексті маркування упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/5707/01/01
15.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стріпах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/10129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення нового (альтернативного) виробника активної субстанції бендазолу гідрохлориду			
16.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТ ОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Методи контролю"	за рецептом		UA/8670/01/01
17.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках, № 100 у банках; № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до діючого видання Eur.Ph; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/9628/01/01
18.	БАНЕОЦИН	порошок наскірний по 10 г у контейнерах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника (виробника продукції in bulk, пакування), без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців.	без рецепта		UA/3951/02/01
19.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5027/01/01
20.	БЕТАГІСТ ІН-МЕДОКЕМІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД, Кіпр; ФАЛ Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін	за рецептом		UA/6552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження			
21.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістерах у пачці; № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Лекхім - Харків", Україна; ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового виду вторинного пакування); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ВАЗОПРО); зміни маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11505/01/01
22.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/5747/01/01
23.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/5747/01/02
24.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3580/02/01
25.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця	за рецептом		UA/3580/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
26.	ВЕЛАКСИ Н®	капсули пролонгованої дії по 150 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3580/02/03
27.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале ес.пі.ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 4-х до 5-ти років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10901/01/01
28.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	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/1034/01/01
29.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А.	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/7794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1			С., Франція		застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
30.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7794/01/02
31.	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 виробника АФІ аденіну гідрохлориду	за рецептом		UA/5324/02/01
32.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг у саше № 16	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування в період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13273/01/01
33.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг у саше № 16	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування в період вагітності	без рецепта		UA/13273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю)", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
34.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармас'ютикалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/11337/01/01
35.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 30 у контейнерах	Гленмарк Фармас'ютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки (№ 30 у контейнерах)	за рецептом		UA/13872/01/02
36.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармас'ютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливі застереження", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/11243/01/01
37.	ГРАММИДІН® НЕО	таблетки для смоктання № 18 (9x2) у блістері	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маси вмісту фільтр-пакета з відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості т. «Средняя масса содержимого фильтр-пакета» та р. «Упаковка»; у зв'язку зі зміною маси вмісту фільтр-пакету внесені зміни у маркування упаковки в інформації щодо способу застосування та дози лікарського засобу, згідно інструкції для медичного застосування препарату «Спосіб застосування та дози»	без рецепта		UA/5670/01/01
39.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 10 в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфа Вассерманн С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3764/01/01
40.	ДИКЛОБРЮ 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В.,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/0149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг № 20 (10x2) у блістерах			Бельгія; відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія		готового лікарського засобу			
41.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження/Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти". Зміни відповідно до референтного препарату "Показання для застосування". Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6814/01/01
42.	ДІАТРИЗ ОСВОІ КИСЛОТИ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ютеса Імаджин СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/4116/01/01
43.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування та місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9509/01/01
44.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг № 30 у банках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/			UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/	В аптеках та аптечних кіосках		UA/2974/01/02
46.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид і розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 1006 від 25.12.2014/			UA/2974/01/03
47.	ДОЦЕТАКС	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1 у	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ДОЦЕТАК С	картонній коробці концентрат для розчину для інфузій по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/02
49.	ДОЦЕТАК С	концентрат для розчину для інфузій по 120 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7171/01/03
50.	ЕВКАЗОЛ ІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "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 ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3664/02/01
51.	ЕГІСТРОЗ ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після	за рецептом		UA/9959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
52.	ЕЗОМЕПАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом; Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Заявник» (приведення у відповідність написання назви та адреси заявника до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2012 № 213/	а рецептом		UA/14202/01/01
53.	ЕЗОМЕПАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробництво за повним циклом; Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. «Заявник» (приведення у відповідність написання назви та адреси заявника до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 28.03.2012 № 213/	а рецептом		UA/14202/01/02
54.	ЕКОНАЗОЛ	гель, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ (еконазолу нітрату) та зміна специфікації вхідного контролю за розділом "Супутні домішки"; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	без рецепта		UA/3891/01/01
55.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування;	за рецептом		UA/4787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої ділянки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
56.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко, КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміни до розділу "Пакування") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13012/01/01
57.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг № 1, № 2, № 4 (4х1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	а рецептом		UA/4652/01/01
58.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг № 1, № 2, № 4 (4х1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за	а рецептом		UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна		виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)			
59.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" щодо написання назви виробника англійською мовою /відповідно до наказів МОЗ України від 27.12.2013 № 1153 та від 23.03.2011 № 158/	а рецептом		UA/4120/01/01
60.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10241/02/01
61.	ЗОПЕРЦИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 г/0,5 г у флаконах № 1	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна типу скла флаконів з відповідними змінами у п. «Опис» методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5033/01/01
62.	ЗОРЕКС®	капсули, 250 мг/10 мг № 2 (2x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта		UA/8936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд			
63.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1% по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Несумісність, уточнення Термінів придатності та Умов зберігання після розведення	за рецептом		UA/3055/02/01
64.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/14080/01/01
65.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/14080/01/02
66.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконах № 5 у коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з	за рецептом		UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими механізмами, "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
67.	КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тяну Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину)	-		UA/11349/01/01
68.	КАРБАМАЗЕПІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-		UA/6086/01/01
69.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом		UA/12995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
70.	КОРИНФА®	таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 50 або № 100 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9756/01/01
71.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2677/02/01
72.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2677/01/01
73.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність",	за рецептом		UA/12750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Упаковка", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (приведення у відповідність до референтного препарату); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу для нової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткового розміру пакування лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
74.	ЛІВ.52®	таблетки № 100 у пластикових банках	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2292/01/01
75.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10038/01/01
76.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення заміни виробника діючої речовини гепарину натрію	без рецепта		UA/5922/01/01
77.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 – для стаціонарів		UA/4033/01/01
78.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	внесення змін до реєстраційних	за		UA/11210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	а Македонія	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	рецептом		
79.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11210/01/02
80.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4x1), № 20 (4x5) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8165/02/01
81.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	за рецептом	-	UA/5244/01/02
82.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг № 15 (15x1), № 30 (10x3) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	за рецептом	-	UA/5244/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістері	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14091/01/01
84.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу т. «МБЧ» у Методах контролю якості	-		UA/4669/01/01
85.	НАЛБУФІН ІН'ЕКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9424/01/01
86.	НАЛБУФІН ІН'ЕКЦІЇ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9424/01/02
87.	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: введення додаткового виробника АФІ Налбуфіну гідрохлориду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11606/01/01
88.	НЕЙРОВІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	НЕЙРОВІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5175/01/02
90.	НІКОФЛЕКС	мазь по 50 г у тубах	Комерційне закрите акціонерне товариство "Медімпекс" ("ЗАТ "Медімпекс")	Угорщина	ЗАТ Реанал	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3172/01/01
91.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у односторових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої ділянки, на якій здійснюється контроль серії	за рецептом		UA/9855/01/01
92.	НОВОКАІНАМІД-ДАРНИЦЯ®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) 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/1892/02/01
93.	ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення редакції р. 2.3.Р.8. Стабільність (редакція 0036). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8832/01/01
94.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового	за рецептом		UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			АБ				лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки			
95.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/02
96.	ОРФАДИ Н	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу, згідно з наданням заявником оновлених даних стабільності від виробника для торговельної упаковки	за рецептом		UA/13603/01/03
97.	ПАНТОКА Р	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3559/01/01
98.	ПЕГАСІС/ PEGASYS® ПЕГ-інтерферон альфа-2a	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (Попередньо наповнені ручки); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД	за рецептом		323/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (Попередньо наповнені шприци)					
99.	ПРОТИАЛЕРГІЙНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12955/01/01
100.	ПРОТИДІАБЕТИЧНИЙ ЗБІР	збір по 2 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки); зміна розміру упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12981/01/01
101.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) 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	за рецептом		UA/4997/01/01
102.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника	за рецептом		UA/11299/01/03
103.	РАМІ	таблетки по 5 мг № 30	Сандоз	Словенія	Лек С.А., Польща,	Польща	внесення змін до реєстраційних	за		UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	(10x3) у блістерах	Фармасьютіка лз д.д.		підприємство компанії Сандоз, Польща		матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника	рецептом		
104.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від діючого виробника зі зміною адміністративної адреси; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини раміприл від нового виробника	за рецептом		UA/11299/01/01
105.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х років до 1,5 року) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8405/01/01
106.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; додатковий виробник для пакування та випуску серій: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11300/01/01
107.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг	ГлаксоСмітКлайн Експорт	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК	Сполучене	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 14 (7x2) у блістерах	Лімітед		Лімітед, Сполучене Королівство; додатковий виробник для пакування та випуску серій: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Королівство/ Іспанія	медичного застосування у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
108.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8737/01/01
109.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/1751/01/01
110.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта		UA/1751/01/02
111.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	а рецептом		UA/13994/01/01
112.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в	а рецептом		UA/13994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща		розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/			
113.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	а рецептом		UA/13994/01/03
114.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" (написання адреси виробника - Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща англійською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 24.10.2014/	а рецептом		UA/13994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща					
115.	СИНГІАЛ® / SYNHYAL®	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk № 70	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		698/12-300200000
116.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2x1), № 3 (3x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання". Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2396/02/02
117.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакетах з плівки у пачках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (внесення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12957/01/01
118.	ТАНІЗ®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 200 (10x20) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «bulk»: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Фамар А.В.Е., Греція; Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (введення додаткових виробників «bulk»); вилучення виробника, що відповідає за виробництво «bulk», первинне і вторинне пакування та контроль якості	за рецептом		UA/5887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
119.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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"	за рецептом		UA/13210/01/02
120.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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"	за рецептом		UA/13210/01/03
121.	ТЕЛЬМІС ТА®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або	за рецептом		UA/13210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
122.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4893/02/01
123.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 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, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/01
124.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/02
125.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ТОЛЕВАС	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5), № 90 (6x15) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/11195/01/04
127.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 5 у пачці; по 4 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; по 4 мл в ампулах № 5 у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості за показниками: «Механічні включення: невидимі частки», «Супровідні домішки», «Стерильність» та «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/11604/02/01
128.	ТОРО-САНОВЕЛЬ	таблетки по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12377/01/01
129.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні № 10x3 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10x3 у блістерах в коробці; таблетки	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції піридоксину гідрохлориду з поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на	без рецепта		UA/7664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шлунковорозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 30 у блістерах в коробці			Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		заміну затвердженням виробникам			
130.	ФАСТУМ® ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 20 г, або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах; по 100 г у контейнерах з механічним дозатором	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування з відповідними змінами у маркуванні щодо категорії відпуску (затверджено: «без рецепта», запропоновано «За рецептом»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/10841/01/01
131.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Гранулез Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/4459/01/01
132.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу (виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	без рецепта		UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ХЕМОМІЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду випробування для діючої речовини азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) з 4-х років до 5-ти років; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	за рецептом		UA/1073/02/01
134.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5447/02/01
135.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник in bulk, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5447/02/02
136.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5447/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
137.	ЦИПРОБЕ Л®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1), № 14 (7x2), № 14 (14x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/5015/01/01

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

С.О. Бородін