

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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕРТИД	розчин для перорального застосування, 8 мг/мл по 60 мл у контейнерах № 1 разом з дозуючим шприцом у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ, Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування); введення виробника, відповідального за випуск серії; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (термін придатності для додаткового виробника ГЛЗ Ресіфарм Паретс, СЛ, Іспанія – 3 роки). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10912/01/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл суспензії у флаконі разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7234/03/02
3.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва	за рецептом		UA/7234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії у флаконі разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці					готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4764/02/01
5.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (200 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4764/02/02
6.	АЗИТРОМ ІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) та (дільниці для первинного пакування); зміна розміру серії готового	за рецептом		UA/9503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу			
7.	АЗИТРОМ ІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9503/01/02
8.	АЗИТРОМ ІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9503/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у пляшці в пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9595/01/01
10.	АЛВОТІНІ Б	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр; відповідає за випуск серій: Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта	Румунія/ Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в реєстраційних посвідченнях в розділах "Виробник(и) лікарського засобу" (приведення до GMP, граматичні помилки) та "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України від 27.06.2014 № 437/	за рецептом		UA/13695/01/01
11.	АЛВОТІНІ Б	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр; відповідає за випуск серій: Фармадокс Хеалскеа Лтд, Мальта	Румунія/ Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в реєстраційних посвідченнях в розділах "Виробник(и) лікарського засобу" (приведення до GMP, граматичні помилки) та "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України від 27.06.2014 № 437/	за рецептом		UA/13695/01/02
12.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	без рецепта		UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ний завод ЕГІС		завод ЕГІС		заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
13.	АЛМІБА	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/12947/01/01
14.	АЛОТЕНДІН	таблетки по 5 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/01
15.	АЛОТЕНДІН	таблетки по 10 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/02
16.	АЛОТЕНДІН	таблетки по 5 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/03
17.	АЛОТЕНДІН	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна назви заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11609/01/04
18.	АЛЬГАСАН ДР.	розчин на шкірний по 100 мл, або по 250 мл,	Др. Тайсс Натурварен	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта -		UA/10820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТАЙСС	або по 500 мл, або по 1000 мл у пляшках	ГмбХ		ГмбХ		технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р."Вид та розмір упаковки" (приведення до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України від 21.07.2010 № 596/	100 мл, за рецептом - 250 мл, 500 мл, 1000 мл		
19.	АМБРОКС ОЛ ЕКСТРА	таблетки по 30 мг № 20 (10х2) у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8801/01/01
20.	АМБРОКС ОЛ-ВІШФА	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8134/01/01
21.	АМІНОСОЛ® НЕО 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни найменування виробника діючої речовини з оновленням DMF; оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючих речовин від діючих виробників	за рецептом		UA/4102/01/01
22.	АМІНОСОЛ® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини з оновленням DMF; оновлені сертифікати відповідності для діючих речовин від діючих виробників	за рецептом		UA/4102/01/02
23.	Аміностерил Н-Гепа	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючих речовин від затверджених виробників; вилучення виробників АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Valine від	за рецептом		UA/0948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Serine від затвердженого виробника			
24.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у банках, № 10, № 50 (10х5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування; всі стадії виробництва, контроль якості); введення додаткової дільниці для контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового розміру серії препарату для нової дільниці виробництва; введення додаткового типорозміру первинного пакування; введення додаткового тексту маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4872/01/01
25.	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: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7064/03/01
26.	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: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7064/03/02
27.	АНАЛЬГІ	таблетки по 0,5 г № 10	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/1410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	у блістерах	"Тернофарм"		"Тернофарм"		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	рецепта		
28.	АНТИГІСТ ІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13576/01/01
29.	АНТИКАТ АРАЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника	без рецепта		UA/7810/01/01
30.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТ ОРАНТ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/8670/01/01
31.	АЦЕТИЛС АЛІЦИЛО ВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1) у стрипі у паперовому конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах у пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці, № 10 у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6272/01/01
32.	АЦИКЛОВ ІР-ВІШФА	мазь 2,5 % по 10 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних	за рецептом		UA/11566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
33.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/01
34.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13049/01/02
35.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та пристроєм з вбудованим фільтром	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); збільшення терміну придатності лікарського засобу (було – 24 місяці; стало – 36 місяців) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/13049/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для додавання розчинника, № 1; або у комплекті з набором для внутрішньовенного введення в окремій картонній коробці					затвердження)			
36.	БЕРЛІТІО Н® 300 КАПСУЛИ	капсули м'які по 300 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6426/02/01
37.	БЕРЛІТІО Н® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6426/02/02
38.	БЕТАДИН Е®	розчин наскірний, 10 г/100 мл по 100 мл або по 1000 мл у флаконах № 1	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до	без рецепта		UA/3515/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду (зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)			
39.	БЕТАДИН Е®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стрипах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія / Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду (зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)	без рецепта		UA/3515/01/01
40.	БІОФЛОР АКС	сироп 670 мг/1 мл по 100 мл у флаконі № 1, по 200 мл у флаконі № 1 (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12878/01/01
41.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8959/01/02
42.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8959/01/03
43.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістері	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1736/01/01
44.	БРОНХОМУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал лз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної	за рецептом		UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія		упаковки			
45.	ВАЗОПА МІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг в блістерах № 30 (10х3)	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування щодо торговельної назви (англійською) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/14070/01/01
46.	ВІАГРА®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 2 (2х1), № 4 (4х1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: додавання нової лікарської форми	за рецептом		UA/0313/02/01
47.	ВІВІТРОЛ	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкermес Інк., США або ОСО Біофармасьютиклз Мануфекчуриг ЛЛС, США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої дільниці, яка виконує контроль якості розчинника, що входить до складу комплекту готового лікарського засобу; заміна виробничої дільниці, яка виконує виробництво, первинне пакування розчинника, що входить до складу комплекту готового лікарського засобу; незначні зміни у процесі виробництва розчинника, що використовується для приготування суспензії; зміна розміру серії розчинника	за рецептом		UA/9257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ВІГАМОК С®	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз, Інк.	США	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9153/01/01
49.	ВІЗАЛІН-Н	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14135/01/01
50.	ВІТАФЕРОН® Інтерферон альфа-2b людини рекомбінантний	супозиторії ректальні з активністю 250 000 МО, 500 000 МО, 1 000 000 МО та 3 000 000 МО у контурній чарунковій упаковці № 10	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		900/13-300200000
51.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/3993/01/01
52.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком м'яти № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/3991/01/01
53.	ГАТИЦИН-Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13471/01/01
54.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6005/01/01
55.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у флаконах № 1 в	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування	без рецепта		UA/6180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
56.	ГЕМАКСА М	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13418/01/01
57.	ГЕНОТРО ПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.04.2015 № 222 щодо написання назви виробника (було - Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина)	а рецептом		UA/11798/01/01
58.	ГЕНФЕРО Н® ЛАЙТ ІБ (GENFERON® LAIT IB)	супозиторії по 125000 МО або 250000 МО у контурних чарункових упаковках № 10	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	ЗАТ "БІОКАД"	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування	за рецептом		895/12-300200000
59.	ГІАРАЛ ПЛЮС® / HYARAL PLUS®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk №72	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		701/12-300200000
60.	ГІАРАЛ® / HYARAL®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,85 мл у попередньо наповнених шприцах in bulk № 72	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		700/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							завтвердження)			
61.	ПНЕКИТ®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8792/01/01
62.	ПНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/8793/01/01
63.	ПІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2976/01/01
64.	ГЛІБЕНКЛ АМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 10x5, № 20x6 у блістерах; № 50, № 50x1 у контейнерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки	за рецептом		UA/4647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) та (дільниці для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу			
65.	ГЛЮКОЗА	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл у ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1025/01/03
66.	ГРАММИД ИН® 3 АНЕСТЕТ ИКОМ НЕО	таблетки для смоктання № 18 (9x2) у блістері	Відкрите Акціонерне Товариство "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	Відкрите Акціонерне Товариство "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11558/01/01
67.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИ Й КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 аплікаторами в коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника для діючої речовини кліндаміцину фосфат	за рецептом		UA/1903/03/01
68.	ДАЛАЦИН Т	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для затвердженого виробника для діючої речовини кліндаміцину фосфат	без рецепта		UA/1903/01/01
69.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифікату	за рецептом		UA/9808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника у зв'язку з оновленням монографії у ЄФ			
70.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника у зв'язку з оновленням монографії у ЄФ	за рецептом		UA/9808/01/02
71.	ДИКЛОБРЮ	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія; виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0149/03/01
72.	ДИСКУС 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3959/01/01
73.	ДИТИЛІН-Н	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14152/01/01
74.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта -		UA/2527/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								№ 1 за рецептом		
75.	ДІАВІТЕК ПД 1,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			UA/11876/01/01
76.	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/11876/01/02
77.	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/11876/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2500 мл у контейнерах полімерних					розділах: Показання, "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
78.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/1379/01/01
79.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/2408/02/01
80.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг № 50 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/9455/01/01
81.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання",	<i>за рецептом</i>		UA/11285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
82.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/11285/01/02
83.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	за рецептом		UA/11285/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
84.	ДОЦЕТАК СЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,83 мл або по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 7,33 мл	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/8962/01/01
85.	ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙС С	мазь по 20 г, 50 г у банках № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки з виробництва нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування за адресою місця провадження діяльності; введення додаткової ділянки первинного та вторинного пакування	без рецепта		UA/2332/01/01
86.	ЕДЮРАН Т®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у флаконі №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/14060/01/01
87.	ЕМЛОДИ Н®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування	за рецептом		UA/6382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЕГІС				виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
88.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6382/01/02
89.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6382/01/03
90.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		51/12-300200000
91.	ЕПЛЕРЕНОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Індустріале Кіміка с.р.л.	Італія	Індустріале Кіміка с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці щодо стадії мікронізації субстанції; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини	-		UA/12189/01/01
92.	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості,	за рецептом		UA/5393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Склад"			
93.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14х2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12911/01/01
94.	ЕРІНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14х2) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12911/01/02
95.	ЕРОЛІН®	сироп, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6527/01/01
96.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (10х3) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4179/01/02
97.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл (300 мг) в ампулах № 10 у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4179/02/01
98.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл (600 мг) в ампулах № 5 у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4179/02/02
99.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5х1), № 10 (5х2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань діючої речовини; збільшення терміну придатності діючої речовини	за рецептом		UA/11582/01/01
101.	ЗАЛАЙН	крем 2 % по 20 г у тубах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1849/01/01
102.	ЗАЛТРАП (ZALTRAP)	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконі	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробничої дільниці для виконання тестування на біонавантаження у процесі виробництва АФІ; додавання альтернативного методу випробування АФІ при тестуванні на біонавантаження (метод глибинного посіву)	за рецептом		UA/13061/01/01
103.	ЗОЛЕНДРАН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Агіла Спешіелтіз Полска Сп.Зо.о, Польща; виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій:	Польща/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу, на якій проводяться виробничі стадії крім вторинного пакування ("виробництво in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, за випуск серії); введення додаткової дільниці для вторинного пакування; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Саночеміа Фармасьютіка АГ, Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Саночеміа Фармасьютіка АГ Верк 2, Австрія					
104.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7175/01/02
105.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7175/01/01
106.	ІЗОПТИН® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7175/03/01
107.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ ВОДНИЙ	порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.04.2015 № 222 щодо використання субстанції (було - для виробництва стерильних лікарських форм)	-		UA/4631/01/01
108.	ІМІГРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 6 (2x3), № 6 (6x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативної упаковки із захистом відкриття дітьми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна:	за рецептом		UA/8753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни геометричних розмірів первинної та вторинної упаковки			
109.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції. Зміни в р. «Показання» - додання нового терапевтичного показання	за рецептом		UA/7032/01/01
110.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції. Зміни в р. «Показання» - додання нового терапевтичного показання	за рецептом		UA/7032/01/02
111.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції. Зміни в р.	за рецептом		UA/7032/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		«Показання» - додання нового терапевтичного показання			
112.	ІНФАНРИКС™ / INFANRIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК У АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі № 1 або попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		261/11-300200000
113.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК А (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/13939/01/01
114.	КАЛІЙ ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Прачі Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	-		UA/14005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм			Пвт, Лтд.		технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Термін зберігання" (приведення до затверджених МКЯ) /відповідно до наказу МОЗ України від 31.10.2014 № 798/			
115.	КАЛЬДІУМ®	капсули пролонгованої дії по 600 мг № 50, № 100 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6741/01/01
116.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9776/01/01
117.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13314/01/01
118.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8157/01/01
119.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8157/01/03
120.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30, № 60 у флаконах, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін -	за рецептом		UA/8157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					протягом 9-ти місяців після затвердження)			
121.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0501/01/02
122.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін -	за рецептом		UA/0501/01/01

№ 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)			
123.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/7034/01/01
124.	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ для виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	за рецептом		UA/9712/01/01
125.	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 7 (7x1) , № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ для виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	за рецептом		UA/9712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
126.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення незначних змін у тексті маркування вторинної упаковки № 10	за рецептом		UA/12971/01/01
127.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення незначних змін у тексті маркування вторинної упаковки № 10	за рецептом		UA/12971/01/02
128.	КЛОСТИЛ БЕГІТ®	таблетки по 50 мг № 10 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4600/01/01
129.	КОНЦЕНТРАТ 3 9 РОСЛИН	екстракт густий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Албан Мюллер Інтернешнл	Франція	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/11262/01/01
130.	КОРВАЛТ АБ	таблетки № 10 у блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника	без рецепта – № 10 та № 20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10)		UA/1028/01/01
131.	КОРВАЛТ АБ	таблетки in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності від нового виробника	-		UA/3760/01/01
132.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості,	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща					
133.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 30 (10х3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10087/01/02
134.	КСАЛАТА Н®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі № 1 в картонній коробці, № 3, № 3 (1х3) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної ділянки виробництва діючої речовини латанопрост; введення додаткової стадії відмивання водою при виробництві АФІ, редакційна правка на 9 стадії виробництва; вилучення виробничої ділянки, відповідальної за контроль якості	за рецептом		UA/11617/01/01
135.	ЛАЗОЛЕК С	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 4 мл у флаконах № 1 або № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін -	без рецепта		UA/14009/01/01

№ 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)			
136.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, як наслідок, зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/6136/01/01
137.	Лаферон-ФармБіотек® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО у флаконах № 1 в комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		619/11-300200000
138.	ЛЕЙПРОР ЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки во вкладці до реєстраційного посвідчення в р. "Виробник(и) лікарського засобу" / відповідно до наказу МОЗ України від 05.12.2014 № 939/	за рецептом		UA/13229/01/01
139.	ЛЕЙПРОР ЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ,	Німеччина / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки во вкладці до реєстраційного посвідчення в р. "Виробник(и)	за рецептом		UA/13229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія		лікарського засобу" /відповідно до наказу МОЗ України від 05.12.2014 № 939/			
140.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10120/01/01
141.	ЛІМЗЕР	капсули № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 14 (14x1) у стрипах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) ПТІ ЛТД.	Австралія	ІНВЕНТІА ХЕЛСКЕА Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6148/01/01
142.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0100/01/01
144.	ЛОРЕДЕС	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/11552/02/01
145.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у назві заявника/виробника ГЛЗ, в інструкції для медичного застосування у розділах: «Виробник», «Заявник»	за рецептом		UA/13815/01/01
146.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі, № 60 (15x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8165/01/01
147.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 у флаконі, № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після	за рецептом		UA/8165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
148.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1200 мг №20 у флаконі, № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича ділянка випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8165/01/03
149.	МЕЛІПРАМІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (2x5)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0320/01/01
150.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0320/02/01
151.	МЕЛОКСИКАМ-Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ); зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/12990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
152.	МЕМОЗА М®	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" згідно з референтною інформацією щодо безпеки застосування пірацетаму та цинаризину, наведеною в оновлених інструкціях на препарати, як наслідок, зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/6097/01/01
153.	МЕРАЛІС ®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі № 1 з дозуючим пристроєм	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/12207/01/01
154.	МЕРАЛІС ®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1 з дозуючим пристроєм	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта		UA/12207/01/02
155.	МЕТРОВІ ОЛ-ДЕНТА	гель для ясен по 20 г в тубах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11820/01/01
156.	МЕТРОНІ ДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/5246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
157.	МІКАРДИ СПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить контроль/випробування серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція та відповідальний за контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"; введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить повний цикл виробництва: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії для діючої речовини Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	за рецептом		UA/0465/01/01
158.	МІКАРДИ СПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина / Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить контроль/випробування серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція та відповідальний за контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"; введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який проводить повний цикл виробництва: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії для діючої речовини Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	за рецептом		UA/0465/01/02
159.	МІЛДРАЛ	капсули по 250 мг №	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/11215/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКС-ЗДОРОВ`Я	40 (10x4) в блістерах	"Фармацевтична компанія "Здоров"я"		"Фармацевтична компанія "Здоров"я"		матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування)	<i>рецептом</i>		
160.	МІЛДРАЛ ЕКС-ЗДОРОВ`Я	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров"я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров"я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування)	<i>за рецептом</i>		UA/11215/02/02
161.	МІЛДРОК АРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 20, № 50 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/10376/01/01
162.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішечок, що поміщається в картонну пачку								
163.	МОДЕРИБ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 168 у контейнерах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ДСМ Фармасьютікалз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РІБАСФЕР); зміна заявника	за рецептом		UA/11331/01/01
164.	МОДЕРИБ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 56 у контейнерах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ДСМ Фармасьютікалз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РІБАСФЕР); зміна заявника	за рецептом		UA/11331/01/02
165.	МОДЕРИБ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 56 у контейнерах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ДСМ Фармасьютікалз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РІБАСФЕР); зміна заявника	за рецептом		UA/11331/01/03
166.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЙ 10 МГ	розчин для ін'єкцій по 10 мг/мл по 1 мл у ампулах № 10	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9424/01/01
167.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЙ 20 МГ	розчин для ін'єкцій по 20 мг/мл по 1 мл у ампулах № 5	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9424/01/02
168.	НАТРІУ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0652/01/01
169.	НЕОГЕМО ДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9058/01/01
170.	НЕО-ПЕНОТРА Н® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої ділянки; вилучення ковпачків для пальця одноразового використання з відповідними змінами у р. "Упаковка"	за рецептом		UA/5477/01/01
171.	НІТРОКС ОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у	Публічне акціонерне товариство «Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/3518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; № 50 (10x5) у блистерах у пачці	виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна складу плівкоутворюючого покриття лікарського засобу зі змінами у специфікації та методиках для контролю ГЛЗ, тексту маркування упаковок лікарського засобу; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Склад. Лікарська форма. Фармацевтичні характеристики (Основні фізико-хімічні властивості). Побічні реакції. Особливості застосування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
172.	НІТРОКС ОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна складу плівкоутворюючого покриття лікарського засобу зі змінами у специфікації та методиках для контролю ГЛЗ, тексту маркування упаковок лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	-		UA/3519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
173.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5252/01/01
174.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 (для затвердженої пляшки єврозразка) та 6 (для затвердженої пляшки єврозразка «вузьке горло») затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна	за рецептом		UA/4883/01/01
175.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,25 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом закупорювального засобу пробок типу 1 виконанням 5 (для затвердженої пляшки єврозразка) та 6 (для затвердженої пляшки єврозразка «вузьке горло») затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна	за рецептом		UA/4883/01/02
176.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або 200 мл у флаконах; по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1673/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
177.	НОЛЬПАЗ А®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину від затвердженого виробника	за рецептом		UA/7955/01/01
178.	НОЛЬПАЗ А®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину від затвердженого виробника	за рецептом		UA/7955/01/02
179.	НООФЕН® 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	ТОВ "Олфа"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (ламінату) зі зміненим складом ламінату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміни у складі пакувальних матеріалів)	без рецепта		UA/3773/02/01
180.	НОСАЛЕН	краплі назальні, розчин, 6,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13376/01/01
181.	ОВАРІУМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3973/01/01
182.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон,	Нідерланди/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/2281/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; Виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція					
183.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 у комплекті з аплікатором	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/2281/03/01
184.	ОМНІТРО П®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	Виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; Випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (Термін введення змін - протягом 6-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12754/01/01
185.	ОМНІТРО П®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	Виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; Випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (Термін введення змін - протягом 6-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12754/01/02
186.	ОНДАНСЕ ТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 (5x1) у касетах у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково виробничий центр" "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково виробничий центр" "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР від затвердженого виробника; збільшення терміну придатності АФІ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації допоміжних речовин; зміна у специфікації	за рецептом		UA/3803/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вхідного контролю АФІ – Ондансетрону гідрохлориду дигідрат; зміна назви постачальника первинної упаковки (ампул). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
187.	ОНДАНСЕ ТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування для плівки полівінілхлоридної; зміна терміну придатності активної субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/3803/01/01
188.	ОНДАНСЕ ТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників первинного пакування для плівки полівінілхлоридної; зміна терміну придатності активної субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/3803/01/02
189.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група",	за рецептом		UA/7554/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули в коробці; у флаконах № 1, № 50 в коробці			Лімітед)		"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
190.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулі в коробці; у флаконах № 1, № 50 в коробці	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/7554/01/03
191.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в коробці; у флаконах № 1, № 50 в коробці	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом		UA/7554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату			
192.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах, або у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "Фармасел"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); вилучення виробничої дільниці виробництва ГЛЗ у формі розчинів для інфузій у пляшках; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12915/01/01
193.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12227/01/01
194.	ОРНІСТАТ АДВАНС	комбі-упаковка: таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 240 мг № 2 + таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 2 у блістері; по 2 блістери в комбі-упаковочці; по 10 комбі-упаковочок у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
195.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 10, № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5047/01/01
196.	ОСМО-АДАЛАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, з контрольованим вивільненням по 30 мг № 28 (14x2) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5665/03/01
197.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2499/01/01
198.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2499/01/02
199.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетах № 50, № 100, № 150	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (додання альтернативного розміру серії)	за рецептом		UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина					
200.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (додання альтернативного розміру серії)	за рецептом		UA/4990/03/02
201.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9035/01/01
202.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг № 3, № 30 (3x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	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" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб	за рецептом		UA/6151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
203.	ПОЛІОРИКС™/POLIORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна робочого банку клітин); подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії від діючого виробника	за рецептом		629/12-300200000
204.	ПРЕЗИСТ А®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6980/01/02
205.	ПРЕЗИСТ А®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6980/01/03
206.	ПРОПОФ ОЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшках №	Фізична особа - підприємець Губенко	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни форми та розміру	за рецептом		UA/9488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5; по 50 мл або по 100 мл у пляшках № 1	Сергій Анатолійович		фірма "Новофарм- Біосинтез"		первинної упаковки (пляшки скляні та пробки) у результаті введення додаткових постачальників пляшки скляної та пробки			
207.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія Виробник, відповідальний за випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/1785/03/01
208.	РАПТЕН РАПІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина	Сербія/ Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробничої функції та зазначення послідовності викладення адреси затвердженого виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії) - приведення у відповідність до Сертифікату відповідності належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів	за рецептом		UA/4606/01/01
209.	РЕВМАЛГ ИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у паці; по 1,5 мл в ампулах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/11608/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5х1 у блістерах у пачці			лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		лікарського засобу			
210.	РЕЗИДОЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12400/01/01
211.	РЕЗИДОЛ	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Німеччина / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12400/01/02
212.	РЕОПОЛІ ГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8981/01/01
213.	РЕТИНОЛ У АЦЕТАТ	розчин на шкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5428/01/01
214.	РИСПОЛЕ ПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/0692/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
215.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/01
216.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/02
217.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/03
218.	РОЗУВАС ТАТИН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕВАСТОР) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/14036/01/04
219.	РОЗУЛІП ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7х2) № 28 (7х4) № 56 (7х8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/01
220.	РОЗУЛІП ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7х2) № 28 (7х4) № 56 (7х8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/02
221.	РОЗУЛІП ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом		UA/11831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг № 14 (7х2) № 28 (7х4) № 56 (7х8) у блістерах	ний завод ЕГІС		завод ЕГІС		заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
222.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7х2) № 28 (7х4) № 56 (7х8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11831/01/04
223.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10074/01/01
224.	СЕПТАНЕ СТ 3 АДРЕНАЛ ІНОМ 1/100 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджах № 50, по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10380/01/01
225.	СЕПТАНЕ СТ 3 АДРЕНАЛ ІНОМ 1/200 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджах № 50, по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10381/01/01
226.	СЕТЕГІС®	таблетки по 1 мг № 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, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4608/01/01
227.	СЕТЕГІС®	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	за рецептом		UA/4608/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; контроль якості (тільки визначення продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ- MS); Солвіас АГ, Швейцарія					
231.	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/4292/02/01
232.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини від затверджених виробників	<i>без рецепта</i>		UA/7059/01/01
233.	СПІТОМІН®	таблетки по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/5603/01/01
234.	СПІТОМІН®	таблетки по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/5603/01/02
235.	СТЕРИЛЛІ УМ®	розчин нашкірний, спиртовий у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	<i>без рецепта</i>		UA/5846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із «in bulk» БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)					лікарського засобу та Інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
236.	СТОПАНГ ІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1831/01/01
237.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 200 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13492/01/01
238.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 300 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/13492/01/02
239.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4612/01/01
240.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у якісному складі кришок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з	за рецептом		UA/4612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування); зміна розмірів флаконів для нового виробника; введення додаткового виробника первинного пакування (флакони і кришки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
241.	СУМАМЕ Д® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4170/01/01
242.	СУМАМЕ Д® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у якісному складі кришок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна розмірів флаконів для нового виробника; введення додаткового виробника первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4170/01/01
243.	СУМЕТРО ЛІМ®	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3194/02/01
244.	СУПРАСТ ІН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування	за рецептом		UA/0322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЕГІС				виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
245.	ТАЙЛОЛФ ЕН ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та інформацією щодо безпеки застосування парацетамолу; зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/10897/01/01
246.	ТАКСОЛІК	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,83 мл або по 80 мг у флаконах № 1 у комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 7,33 мл або по 120 мг у флаконах № 1 у	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 флаконом з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 9,0 мл								
247.	ТАКСОТЕ Р®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5488/01/02
248.	ТАУФОН	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13375/01/01
249.	ТАФЛОТА Н®	краплі очні, 15 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакологічні властивості, Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції	за рецептом		UA/10158/01/01
250.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВАНА)									
251.	ТЕНВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7398/01/01
252.	ТИЗЕРЦИН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5х2)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0175/02/01
253.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл, 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Рекомендований термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12422/01/01
254.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1117/01/01
255.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9141/01/01
256.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9141/01/02
257.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
258.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл, 600 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/13218/01/01
259.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13932/01/01
260.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9621/01/01
261.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділах "Специфікація" та "Методи контролю"	за рецептом		UA/13463/01/01
262.	ФЛУГЕСІК	капсули по 100 мг № 10x1, № 10x3 у блістерах, № 500 у банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13465/01/01
263.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки по 50 мг № 10 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд.	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10394/01/01
264.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом		UA/5495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
265.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/5496/01/01
266.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5495/01/02
267.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/5496/01/02
268.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг № 2 (2x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5495/01/03
269.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг in bulk № 1000 у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника АФІ флуконазолу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/5496/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
270.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 1 у пачці № 10 (1x10) у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки для розчинника в ампулі	за рецептом		UA/3152/01/02
271.	ХАВРИКС[™] 1440/ХАВРИКС[™] 720 / HAVRIX[™] 1440/HAVRIX[™] 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		99/12-300200000
272.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва - Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості);	без рецепта		UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		введення додаткової дільниці виробництва (первинне пакування, вторинне пакування); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткових типорозмірів первинного пакування			
273.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах	ТОВ "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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва - Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); введення додаткової дільниці виробництва (первинне пакування, вторинне пакування); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці; введення додаткових типорозмірів первинного пакування	без рецепта		UA/1556/01/01
274.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5957/01/01
275.	ЦЕФТАЗИДИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/13342/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
276.	ЦЕФТАЗИ ДИМ КАБІ	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/13342/01/03
277.	ЦЕФТАЗИ ДИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом		UA/13342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
278.	ЦЕФУРОК СИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/13413/01/02
279.	ЦЕФУРОК СИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом		UA/13413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
280.	ЦИПРОЦИН-Н	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13517/01/01

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

С.О. Бородін