

**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.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11332/01/01
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія					
3.	<b>АЛЕРІК</b>	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 30 (30x1) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	без рецепта		UA/7560/01/01
4.	<b>АЛКАЇН®</b>	краплі очні 0,5 %, по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10470/01/01
5.	<b>АМБРОКС ОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5667/01/01
6.	<b>АМІЗОНЧИК</b>	сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 та 1 дозувальній ложці в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додається новий виробник ТОВ «Фарммаш», Україна альтернативної кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття та альтернативної дозуючої ложки; супутня зміна: введення альтернативної кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття нового виробника ТОВ «Фарммаш», Україна та доповнення пакування препарату альтернативною дозуючою ложкою. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/11862/01/01
7.	<b>АМІНОСОЛ® НЕО 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	<b>АМЛІПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в блістерах	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД»	Грузія	«ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ»	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ	за рецептом		UA/13455/01/01
9.	<b>АНГІЗАР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3252/01/01
10.	<b>АНГІЗАР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3252/01/02
11.	<b>АНГІЗАР ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3163/01/01
12.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер № 10)	без рецепта		UA/0140/01/01
13.	<b>АСПРОВІТ</b>	таблетки шипучі по 500 мг № 12 у пеналах, у стрипах	ТОВ Віталекс	Естонія	Віталекс Прінгі (ТОВ Віталекс-ХД)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце; зміна назви виробника АФІ, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R2-СЕР	без рецепта		UA/4108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1993-007-REV 04			
14.	<b>АСПРОВІТ С</b>	таблетки шипучі № 10 (10x1) у пеналах, № 10 (2x5) у стрипах	ТОВ Віталекс	Естонія	Віталекс Прінгі (ТОВ Віталекс-ХД)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце; зміна назви виробника АФІ, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R2-СЕР 1993-007-REV 04	без рецепта		UA/3882/01/01
15.	<b>АУГМЕНТИН™</b>	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Умови зберігання"	за рецептом		UA/0987/01/03
16.	<b>БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ</b>	мазь по 50 г, 75 г, 100 г у тубах № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна показника об'єму наповнення на показник масу наповнення мазі у тубі з відповідними змінами у специфікації, маркуванні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта		UA/9105/01/01
17.	<b>БІОАРОН С</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/0687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі готового лікарського засобу			
18.	<b>БІОФЛОР АКС</b>	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: введення додаткового типу флакону об'ємом 200 мл	без рецепта		UA/12878/01/01
19.	<b>БРОМКРИПТИН-КВ</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1211/01/01
20.	<b>БУПІВАК АІН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 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/13416/01/01
21.	<b>БУПІВАК АІН СПІНАЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5, № 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/13417/01/01
22.	<b>БУСТРИК С™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (введення нового робочого банку клітин для виготовлення інактивованого поліовірусу (IPV) тип 1, 2, 3); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		832/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ									
23.	ВАЛЕРІАНІ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 у флаконах, № 50 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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/8139/02/01
24.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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/9747/01/01
25.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5192/01/01
26.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2845/01/01
27.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій 25 мкг/5 мл по 5 мл	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом		UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5					методах контролю якості готового лікарського засобу			
28.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг № 10х3, № 10х6 у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/6359/01/02
29.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг № 10х3, № 10х6 у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта		UA/6359/01/01
30.	ГІПРИЛ-А ПЛЮС	таблетки № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6436/01/01
31.	ГІПРИЛ-А ПЛЮС	таблетки № 30 (10х3) у блістерах в	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Методи контролю"			
32.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/2196/01/01
33.	ГЛУТАРГІН АЛКОКЛІН	таблетки по 1 г № 2 (1x2), № 10 (10x1) 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: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4022/02/02
34.	ГРИПОМЕД®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6632/01/01
35.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 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 та 6 затвердженого виробника ТОВ «Київгума», Україна	за рецептом		UA/1492/01/01
36.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ та віддалення додаткового показника "Визначення залишкових розчинників. Етиллактат", що виконувався на даній дільниці; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу	без рецепта		UA/0981/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину; приведення специфікації АФІ до вимог оновленої монографії Ph. Eur.; оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника, у зв'язку з оновленням монографії у ЄФ			
37.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель для зовнішнього застосування 5% по 40 г або по 50 г у тубах	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання. Особливі застереження. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування Вольтарену, в тому числі з урахуванням інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта		UA/11340/01/01
38.	<b>ДИЦИНОН</b>	таблетки по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8466/02/01
39.	<b>ДОМІДОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/2467/01/01
40.	<b>ДРОТАВЕРИН</b>	таблетки по 40 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у паці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період	без рецепта - № 24; за рецептом - № 60, № 120		UA/5076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (зміни відповідно до референтного препарату)			
41.	<b>ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ</b>	таблетки по 80 мг № 10, № 20, 10x2 у блістері у пачці	ТОВ Фармацевтична фірма "ВЕРТЕКС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/10344/01/02
42.	<b>ЕВКАЗОЛІН® АКВА</b>	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/3664/02/01
43.	<b>ЕЗОЛОНГ®-20</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11328/01/01
44.	<b>ЕЗОЛОНГ®-20</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	<b>ЕЗОЛОНГ®-40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/11328/01/02
46.	<b>ЕЗОЛОНГ®-40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/11329/01/02
47.	<b>ЕКОДАКС®</b>	крем 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3961/01/01
48.	<b>ЕЛІКВІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчурінг Компані, США; виробництво, контроль якості та	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості неоподібленої діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості, випуску серії кінцевого проміжного продукту; додання	за рецептом		UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія		альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування неподрібленої діючої речовини; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування проміжного продукту			
49.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості неподрібленої діючої речовини; додаткова альтернативна виробнича дільниця для виробництва та контролю якості, випуску серії кінцевого проміжного продукту; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування неподрібленої діючої речовини; додання альтернативної виробничої дільниці для проведення тестування проміжного продукту	за рецептом		UA/13699/01/02
50.	ЕНАЛАПР ИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 40 (20x2), № 60 (30x2) 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: введення нового цеху готового лікарського засобу (додатково до затвердженого цеху ГЛФ); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)	за рецептом		UA/1350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	<b>ЕНАЛАПР ИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 40 (20x2), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1350/01/01
52.	<b>ЕНАЛАПР ИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1351/01/01
53.	<b>ЕНАЛОЗИ Д® 12,5</b>	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістері у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0702/01/01
54.	<b>ЕНАЛОЗИ Д® МОНО</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1091/01/01
55.	<b>ЕНАЛОЗИ Д® МОНО</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1091/01/02
56.	<b>ЕНГІСТОЛ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/2053/01/01
57.	<b>ЕРЕСПАЛ®</b>	сироп, 200 мг/100 мл по 150 мл у флаконах № 1 у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у розділах «Склад», «Фармацевтичні	за рецептом		UA/3703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики» (основні фізико-хімічні властивості). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</b>			
58.	<b>ЕСТРОЖЕЛЬ</b>	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/4120/01/01
59.	<b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2569/01/01
60.	<b>ЕТОПОЗИД-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/7277/01/01
61.	<b>ЕТСЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування; зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	за рецептом		UA/9658/01/03
62.	<b>ЕТСЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування; зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	за рецептом		UA/9658/01/04
63.	<b>ЕУФІЛІН</b>	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/14278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	Фарм"				матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"	рецептом		
64.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0645/01/03
65.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0645/01/02
66.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0645/01/01
67.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які	без рецепта - № 10; за		UA/11501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Лтд.		Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія		виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	рецептом - № 10x10		
68.	<b>ЗОТЕК®-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/11502/01/01
69.	<b>ЗОТЕК®-300</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/02
70.	<b>ЗОТЕК®-300</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/11502/01/02
71.	<b>ЗОТЕК®-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які	без рецепта - № 10; за		UA/11501/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Лтд.		Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джерерікс Лімітед, Індія		виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	рецептом - № 10x10		
72.	<b>ЗОТЕК®-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джерерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/11502/01/03
73.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10, № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7108/01/01
74.	<b>ІМУСТАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9052/01/01
75.	<b>ІМУСТАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/9052/01/02
76.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/I NFANRIX</b>	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		333/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕХА™ КОМБІОНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10								
77.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/ІНФАНРИХ НЕХА™ КОМБІОНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, №	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		333/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮК У (АЦЕЛЮЛ ЯРНИЙ КОМПОН ЕНТ), ГЕПАТИТ У В, ПОЛІОМІЄ ЛІТУ ТА ЗАХВОР ЮВАНЬ, ЗБУДНИК ОМ ЯКИХ Є НАЕМОР HILUS INFLUENZ AE ТИПУ В	1 або № 10								
78.	ІНФАНРИ КС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX ™ IPV HIB КОМБІНО ВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛА КТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮК У (АЦЕЛЮЛ ЯРНИЙ КОМПОН ЕНТ), ПОЛІОМІЄ	суспензія (ДТРа- IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Великобр итанія	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		860/11- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИНІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В									
79.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г, або по 25 г, або по 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>	за рецептом		UA/10175/01/01
80.	КАПД 4	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці показників «Глюкоза»	за рецептом		UA/1784/01/01
81.	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування і дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/6364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	<b>КАРДІОД АРОН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1713/02/01
83.	<b>КВАДРОЦ ЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11759/01/01
84.	<b>КЕТОКОН АЗОЛ-ФІТОФАРМ</b>	крем для зовнішнього застосування 2 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; введення виробника активної субстанції Кетоконазолу	без рецепта		UA/4126/01/01
85.	<b>КОМБІГР ИП®</b>	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/2914/01/01
86.	<b>КОМБІГР ИП®</b>	таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску	без рецепта		UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія		серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
87.	<b>КОМБІСП АЗМ®</b>	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах в пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	без рецепта – № 10; за рецептом – № 100		UA/3088/01/01
88.	<b>КОМБІСП АЗМ®</b>	таблетки in bulk: № 1200 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/3089/01/01
89.	<b>ЛАМІКОН®</b>	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 30.03.2015 № 182 щодо написання реєстраційної процедури</b> - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво + <u>збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна тексту</u>	без рецепта	-	UA/2714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<u>маркування упаковок; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу</u>			
90.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доось (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/6136/01/01
91.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6918/01/01
92.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6918/01/02
93.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6918/01/03
94.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах		Македонія			зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду			
95.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду	за рецептом		UA/11210/01/02
96.	МАБТЕРА® РИТУКСИ МАБ, IN BULK/MA BTHEIRA® RITUXIMAB, IN BULK	концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 217, по 500 мг/50 мл № 54	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	-		856/11-300200000
97.	МАНІТОЛ	розчин для інфузій, 15 г/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу, оновлення матеріалів розділу 3.2.Р.3 реєстраційного доосьє	за рецептом		UA/10758/01/01
98.	МАРВЕЛО Н®	таблетки № 21x1, № 21x3 у блістерах в саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація на строк придатності" за показником "Кількісне визначення"	за рецептом		UA/10176/01/01
99.	МЕТОТРЕКАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	"ЕБЕВЕ"	(10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі № 1, по 1 мл (10 мг) в ампулах № 10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах № 5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10 мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці № 1, № 5	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ				зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
100	МЕТОПРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/1209/02/01
101	МЕТОПРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0513/01/01
102	МЕТОПРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних	за рецептом		UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
103	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0513/01/03
104	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2871/02/01
105	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2871/02/02
106	<b>МІАКСИЛ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін -	за рецептом		UA/14047/01/01

№ 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)			
107	МІКОФІН	таблетки по 250 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОВЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОВЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", також зміни у розділах: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Виробник". Зміни відповідно до референтного препарату; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/5305/02/02
108	МІЛІСТАН	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/6457/01/01
109	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія; наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ: Хоспіра Інк., США; наповнення	Бельгія/ США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення даних досліджень стабільності проміжних продуктів процесу виробництва, представлених у підрозділі 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції	за рецептом		UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; маркування та пакування ЛЗ, випуск серії: Джензайм Лтд, Сполучене Королівство					
110	НАЗІН	краплі назальні, розчин, 1,0 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)	без рецепта		UA/13372/01/02
111	НАЗІН	краплі назальні, 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)	без рецепта		UA/13372/01/01
112	НЕОКАРДИЛ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/11357/01/01
113	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацевтікал Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення). Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості.	за рецептом		UA/5477/01/01
114	НЕУЛАСТ	розчин для ін'єкцій	Амджен	Нідерланд	виробництво	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	за		669/12-

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИМ / NEULASTIM®	по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Європа Б.В.	и	нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		матеріалів: введення нової системи фармаконагляду, яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом	рецептом		300200000
115	НИКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в поліетиленових ампулах № 10; по 5 мл в поліетиленових ампулах № 5	ТОВ "НИКО"	Україна	ТОВ "НИКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12714/01/01
116	НОВОКС® -500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/12673/01/01
117	НОВОКС® -500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; ділянки для первинного пакування; ділянки для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/12674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
118	НОВОКС® -750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/12673/01/02
119	НОВОКС® -750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/12674/01/02
120	НОЛЬПАЗ А® КОНТРОЛ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину від вже затвердженого виробника	без рецепта		UA/12818/01/01
121	НООЗАМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5032/01/01
122	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у пакетиках № 5	ТОВ "Олфа"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника первинного пакування (ламінату) зі зміненням складом ламінату; зміни у складі пакувальних матеріалів: додавання альтернативної первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	без рецепта		UA/3773/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
123	ОКСАЛІП ЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукцйон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6314/01/01
124	ОКСАЛІП ЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукцйон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6314/01/02
125	ОКСАЛІП ЛАТИНО АККОРД ХЕЛСКЕА 100	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/14180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія					
126	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блистерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/11096/01/01
127	ОКСАТЕР А	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентина	Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А., вироблено Лабораторія ІМА С.А.І.С. , Аргентина	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/5548/01/01
128	ОКСАТЕР А	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А.	Аргентина	Лабораторія Тютор С.А.С.І.Ф.І.А., вироблено Лабораторія ІМА С.А.І.С. , Аргентина	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/5548/01/02
129	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг), 4 мл (8 мг) в ампулах № 5 у блистерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4886/01/01
130	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділ "Категорія відпуску"	без рецепта	підлягає	UA/1364/01/01
131	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску	-		UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія		серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії			
132	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/7732/01/01
133	ПАДЕВІК С	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (20x1) у пеналах, № 10 (2x5) у стріпах	ТОВ Віталекс-ХД	Естонія	Віталекс Прінгі (ТОВ Віталекс-ХД)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу (у зв'язку з переміщенням на нове місце); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна виробника відповідального за випуск серії (у зв'язку з переміщенням на нове місце); зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з переміщенням виробничої ділянки на нове місце	без рецепта		UA/3908/01/01
134	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	БАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	БАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8940/01/02
135	ПАРАЛЕН® ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах:	без рецепта		UA/11455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 24 (12x2) у блістері у картонній коробці					"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПАНАДОЛ ЕКСТРА) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
136	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки, зі зміною розміру упаковки); зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5524/01/01
137	ПІРАНТЕЛ	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1 або банках № 1	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6151/02/01
138	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2831/01/01
139	ПРЕСТАРІУМ® аргінін КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14, № 30 у контейнерах для таблеток	ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛтД, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після завершення</b>	за рецептом		UA/5654/01/01
140	ПРОТЕКО Н®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30	Органосин Лайф	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	без рецепта		UA/3347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах, № 60 у контейнерах	Саєнсиз Пвт. Лтд.		Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія		дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, як наслідок альтернативна упаковка			
141	ПРОТЕКО Н®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженоерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, як наслідок альтернативна упаковка	-		UA/3348/01/01
142	ПУЛЬМІК ОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5552/01/01
143	ПУЛЬМІК ОРТ	суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5552/01/02
144	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11608/01/01
145	РОЛІНОЗ	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі № 1 в картонній	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	ABC Фармацевтічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання",	без рецепта		UA/12490/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
146	САНОРИН - АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення специфікації допоміжної речовини у зв'язку з приведенням специфікації відповідно до чинної редакції ЄФ. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6611/01/01
147	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований по 80 мкг/4,5 мкг/доза (60 доз) у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5433/01/01
148	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований по 160 мкг/4,5 мкг/доза (60 доз) у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5433/01/02
149	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований по 320 мкг/9,0 мкг/доза (60	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення	за рецептом		UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		доз) у пластиковому інгаляторі № 1 у картонній коробці					змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
150	СИМВАК ОР®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4205/01/01
151	СПАЗМЕК С®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від діючого виробника; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від альтернативного виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника "Висота таблетки" зі Специфікації при випуску та в терміні придатності); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника "Стійкість таблеток до роздавлювання"зі Специфікації при	за рецептом		UA/11835/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску та в терміні придатності); зміна розміру серії готового лікарського засобу			
152	<b>СПІРОНО ЛАКТОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/14227/01/01
153	<b>СПІРОНО ЛАКТОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/14227/01/02
154	<b>СТАМЛО</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ для діючої речовини	за рецептом		UA/1421/01/01
155	<b>СТАМЛО</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ для діючої речовини	за рецептом		UA/1421/01/02
156	<b>СТРЕПСІЛ С® 3 МЕНТОЛО М ТА ЕВКАЛІПТ ОМ</b>	льодяники № 24 (12x2) у блістерах в коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта		UA/6401/01/01
157	<b>СТРЕПТО</b>	таблетки по 300 мг	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/5949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЦИД-ДАРНИЦЯ</b>	№ 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки)	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецепта</i>		
158	<b>ТАБЕКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника вихідного продукту – технічного цитозина	-		UA/13201/01/01
159	<b>ТАБЕКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника вихідного продукту – технічного цитозина	<i>без рецепта</i>		UA/2537/01/01
160	<b>ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/8956/01/01
161	<b>ФЕМХІЛ</b>	песарії по 600 мг у стрипах № 6	Люпін Лімітед	Індія	Фармачеутічі Дамор С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> в. р. "Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини" (приведення до затверджених Методів контролю якості та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до	<i>без рецепта</i>		UA/14213/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України від 18.02.2015 № 76 /			
162	<b>ФЕНОТРОПІЛ®</b>	таблетки по 100 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта - № 10, за рецептом - № 30		UA/8945/01/01
163	<b>ФЛАМІДЕ 3®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джеренікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/7061/01/01
164	<b>ФЛАМІДЕ 3®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джеренікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; дільниці для первинного пакування; дільниці для вторинного пакування; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії	-		UA/7062/01/01
165	<b>ФЛУНОЛ®</b>	капсули по 50 мг № 3, № 7 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 готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3784/01/01
166	<b>ФЛУНОЛ®</b>	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу,	№ 1 – без рецепта; № 2 – за		UA/3784/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			А.Ш.				включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки	рецептом		
167	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з референтним препаратом (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5026/01/01
168	ФУРЕКСА®	порошок для ін'єкцій або інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у коробці	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 існуючої системи фармаконагляду	за рецептом		UA/11910/01/01
169	ФУРЕКСА®	порошок для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 5 у коробці	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 існуючої системи фармаконагляду	за рецептом		UA/11910/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
170	<b>ФУРЕКСА®</b>	порошок для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 5 у коробці	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 існуючої системи фармаконагляду	за рецептом		UA/11910/01/03
171	<b>ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМ И ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом		686/12-300200000
172	<b>ЦЕФАЗОЛ ІН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 40 у коробці, по 0,5 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці								
173	ЦЕФАЗОЛ ІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 40 у коробці; по 1 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6216/01/02
174	ЦЕФОТАК СИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6338/01/01
175	ЦЕФОТАК СИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/6338/01/02
176	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 3-х місяців</b>	за рецептом		UA/4174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі № 1, або флакон № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті у пачці	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		після затвердження			
177	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або флакон № 1 у пачці, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі у касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4174/01/02
178	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2911/01/01
179	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13324/01/02
180	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13324/01/01
181	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13324/01/03
182	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/6404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
183	<b>ЦИТРАМО Н-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6550/01/01
184	<b>ЮНІТРОН</b>	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	за рецептом		UA/12589/01/01
185	<b>ЮНІТРОН</b>	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	за рецептом		UA/12589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці			ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)					
186	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	за рецептом		UA/12589/01/03
187	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ,	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	за рецептом		UA/12589/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці			Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)					
188	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній пачці; у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній пачці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна /Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методах контролю розчинника (вода для ін'єкцій) згідно вимог монографії ЄФ	за рецептом		UA/12589/01/05

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

**Т.М. Лясковський**