

**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>АКУВАЙЛ™</b>	краплі очні, розчин, 4,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах № 30 (5x6)	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/13345/01/01
2.	<b>АЛВОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальників пакувальних матеріалів або комплектуючих. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13613/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія					
3.	<b>АЛВОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед,	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальників пакувальних матеріалів або комплектуючих. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія					
4.	АЛОФЕРОН	порошок (субстанція) у флаконах або бутлях для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих	Російська Федерація/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	-	-	UA/13122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії), Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген", (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація		специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; оновлення р. «маркування» в зв'язку додаванням упаковки; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини - додавання упаковки			
5.	<b>АЛЬФА НОРМІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 12 (12x1) у блістерах	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9360/01/01
6.	<b>АЛЬФАГАН П™</b>	краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 15 мл у флаконах крапельницях № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/11105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії); зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13 р. № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11267/01/02
8.	<b>АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (виробник відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії); зміна у маркуванні	за рецептом		UA/11267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13 р. № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
9.	<b>АМОКСИЛ® ДТ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12288/01/01
10.	<b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг № 6, № 10 у блістерах; № 6 (6x1), №10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху готового лікарського засобу замість затвердженого цеху ФХЦ та додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна	без рецепта		UA/5706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
11.	<b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг у блістерах № 28 (14x2) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії для діючої речовини; зміна специфікації діючої речовини (приведення специфікації до вимог ЄФ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13575/01/01
12.	<b>АНГІРАМ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група",	за рецептом		UA/11995/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
13.	<b>АНГІРАМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання",	за рецептом		UA/11995/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
14.	АНГІРАМ	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/11995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
15.	<b>АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах в картонній коробці, № 50 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4633/01/01
16.	<b>АТОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового	за рецептом		UA/1377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	<b>АТОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1377/01/02
18.	<b>БІТУБ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 або у флаконах № 10, № 30	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13377/01/01
19.	<b>БУСПІРОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9598/01/02
20.	<b>БУСПІРОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	<b>БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</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 до інструкції для медичного застосування; введення змін з наступного виробничого циклу/наступного випуску	за рецептом		831/11-300200000
22.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО / BOOSTRIX™ POLIO КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</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 до інструкції для медичного застосування; введення змін з наступного виробничого циклу/наступного випуску	за рецептом		832/11-300200000
23.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано	за рецептом		UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							скоротити до 3-х місяців після затвердження			
24.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5744/01/02
25.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5744/01/01
26.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5743/01/01
27.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5743/01/02
28.	ГАНФОРТ™	краплі очні по 3,0 мл у флаконах-	Аллерган Фармасьютікал	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз	Ірландія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях № 1, № 3	з Ірландія		Ірландія		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
29.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №10 від 28.11.2013) на підставі рішення ЕМА щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину гідроксіетилкрохмаль; затвердження короткої характеристики	за рецептом		UA/13224/01/01
30.	ГЕПАБЕНЕ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробничих дільниць та виробничих функцій виробника; заміна виробничої дільниці яка	без рецепта		UA/2381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ		відповідає за контроль якості (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
31.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5 або № 10 у картонній упаковці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробників активної субстанції	за рецептом		UA/5324/01/01
32.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг № 10х3, № 10х6 у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/6359/01/01
33.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг № 10х3, № 10х6 у блістері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/6359/01/02
34.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах; по 200 мл, 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження короткої характеристики	за рецептом		UA/6411/01/01
35.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/6724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 250 мл, 500 мл у контейнерах	Фарм"				реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (коригування кількості АФІ); зміна виробника АФІ кальцію хлориду затверджено з відповідними змінами у виробництві ГЛЗ; введення додаткового виробника АФІ	рецептом		
36.	<b>ДАЛАЦИН ПІХОВИЙ КРЕМ</b>	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 аплікаторами в коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/1903/03/01
37.	<b>ДЖАЗ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (24+4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості: Байер Фарма АГ, Німеччина; всі стадії виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5468/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНА ІНІВІРІОН, ІНАКТИВОВАНА)	суспензія для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл та 0,25 мл № 1, № 10	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу сезону, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі	за рецептом		874/12-300200000
39.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х років до 18 місяців); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 03 для АФІ від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана	за рецептом		UA/9808/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї)			
40.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА</b>	гель для зовнішнього застосування 5 % по 50 г у тубах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування, в тому числі з урахуванням інформації з безпеки діючої речовини (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1539/01/03
41.	<b>ДИМЕДРОЛ</b>	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - заміна місцезнаходження виробника, зміна	за рецептом		UA/8514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна тексту маркування упаковок згідно Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); введення додаткового виду пакування з відповідними змінами у р. «Упаковка»; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зміна дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій для стерильних лікарських засобів); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
42.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років)	за рецептом		UA/6381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
43.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6381/01/01
44.	ЕКСЕДРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве А.С., Туреччина; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Туреччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/9438/01/01
45.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія;	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія					
46.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12679/01/02
47.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ,	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія					
48.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12679/01/04
49.	<b>ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Васт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччина/Велика Британія/Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	не підлягає	UA/13012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Показання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
50.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний по 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Рекомендовано скоротити термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5035/01/01
51.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4120/01/01
52.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10943/01/01
53.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування	за рецептом		UA/9814/01/02
54.	ЗОФЛОКС-200	таблетки, вкриті	Євро Лайфкер	Велика	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до	за		UA/7685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1) у блістері	Лтд	Британія			реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної, вторинної упаковки та внесення тексту маркування для упаковки "in bulk"	рецептом		
55.	<b>ЗОФЛОКС-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної, вторинної упаковки та внесення тексту маркування для упаковки "in bulk"	-		UA/7686/01/01
56.	<b>ЗОФЛОКС-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5х1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної, вторинної упаковки та внесення тексту маркування для упаковки "in bulk"	за рецептом		UA/7685/01/02
57.	<b>ЗОФЛОКС-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної, вторинної упаковки та внесення	-		UA/7686/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування для упаковки "in bulk"			
58.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ	за рецептом		UA/2830/01/01
59.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Спосіб застосування та дози (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2837/02/01
60.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасьютікалз	США/ Франція	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 у	за рецептом		UA/3752/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція		зв'язку з рішенням компанії (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
61.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	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 у зв'язку з рішенням компанії (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3752/01/01
62.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ / INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (DTPa- HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Великоб ританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативних контейнерів (пластикові мішки) для зберігання проміжних продуктів на	за рецептом		333/12- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10					новій ділянці виробництва WN30; додавання ділянці виробництва WN30 для частини виробничого процесу готового лікарського засобу			
63.	<b>КАНСИДАЗ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (функцій виробника) у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/01
64.	<b>КАНСИДАЗ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (функцій виробника) у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/02
65.	<b>КАРДІОСТАД®</b>	таблетки по 25 мг № 28 (14x2) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту,	Сербія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/3966/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва(виробництва нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серій)			
66.	КАРДІОСТАД®	таблетки по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,	Сербія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього	за рецептом		UA/3966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва(виробництва о нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серій)			
67.	КАРДІОСТАД®	таблетки по 6,25 мг № 28 (7x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	за рецептом		UA/3966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва(виробництва нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серій)			
68.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог наказу МОЗ України від	за рецептом		UA/5972/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13 р. № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
69.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13 р. № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5972/01/02
70.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог	за рецептом		UA/5972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.13 р. № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
71.	КЛОПІДОГРЕЛ Б	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення додаткового типорозміру первинного пакування; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового виду пакування без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом		UA/3924/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу			
72.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентним и гранулами по 150 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для	без рецепта		UA/9842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
73.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентним и гранулами по 300 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9842/01/02
74.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентним и гранулами по 400 мг № 20, № 50, №	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці	без рецепта		UA/9842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 у флаконах; № 20 (10x2) у блістерах у коробці					готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
75.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10245/01/02
76.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10245/01/01
77.	<b>КСИЛАТ®</b>	розчин для інфузій	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до	за		UA/1070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Фарм"				реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину)	рецептом		
78.	ЛАТІССЕ™	краплі очні, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах-крапельницях № 1 у комплекті з аплікаторами одноразового використання № 60	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/10957/01/01
79.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 20 г в банках, по 25 г у тубі; по 25 г у тубі в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу	без рецепта		UA/8731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину			
80.	ЛОРАТАДИН	сироп, 5,0 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; затверджена коротка характеристика лікарського засобу	без рецепта		UA/0492/01/01
81.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна в упаковці лікарського засобу з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11296/01/01
82.	МОДЕЛЛЬ АНТИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР ЄФ на АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13449/01/01
83.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ,	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення найменування та місцезнаходження	за рецептом		UA/5409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника у відповідність до Висновку GMP; заміна графічного оформлення упаковки лікарського засобу на маркування у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.).			
84.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3,0 мл в ампулах № 3	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного оформлення упаковки лікарського засобу на маркування	за рецептом		UA/5409/02/01
85.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці, № 10 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; введення нового цеху готового лікарського засобу для виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для	за рецептом		UA/7727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) та (дільниця для первинного пакування)			
86.	<b>НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14, № 30 у контейнерах для таблеток	ЛЄ 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. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/5650/01/01
87.	<b>ОЗУРДЕКС™</b>	імплантат для інтравітреального введення по 700 мкг в аплікаторі № 1	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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/12292/01/01
88.	<b>ОПТІВЕ™</b>	краплі очні по 3,0 мл, або по 10,0 мл, або по 15,0 мл у флаконах - крапельницях	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/10976/01/01
89.	<b>ПАРАЛЕН® 500</b>	таблетки по 500 мг № 10,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республі	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/11990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 12, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах		ка			матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
90.	ПАРАЛЕН® БЕЙБІ	суспензія оральна, 24 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозувальним пристроєм в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республі ка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців	без рецепта		UA/11454/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
91.	ПАСКОНАТ®	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках № 1; по 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8132/01/01
92.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/01
93.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на	за рецептом		UA/2630/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника			
94.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/03
95.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової ділянки, на якій здійснюється	за рецептом		UA/2630/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника			
96.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для розчинника (вода в ампулах); введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (для розчинника в ампулах); зміна опису (зовнішнього вигляду) ампули розчинника, у зв'язку з введенням альтернативного виробника	за рецептом		UA/2630/01/05
97.	ПЕНТАКСИМ / РЕНТАХІМ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	ТОВ "Фармекс Груп", Україна (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового маркування упаковок	за рецептом		845/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	та порошок Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1								
98.	ПРЕВЕНКОР ПЛЮС	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк. (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/14050/01/01
99.	ПРЕВЕНКОР ПЛЮС	таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк. (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/14049/01/02
100.	ПРЕВЕНКОР ПЛЮС	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк. (дозвіл на випуск серії; первинна та	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/14049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)		зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження</b>			
101.	<b>ПРОПРОТЕН-100</b>	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3646/02/01
102.	<b>ПРОПРОТЕН-100</b>	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна методу випробування та допустимих меж (звуження), встановлених у специфікаціях під час виробництва лікарського засобу, за показником	без рецепта		UA/3646/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Густина розчину»; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
103.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	без рецепта	підлягає	UA/14209/01/01
104.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ."	без рецепта	підлягає	UA/14209/01/01
105.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії по 3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 15 (5x3) у блістерах	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення нової лікарської форми	за рецептом		UA/4220/02/01
106.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії по 3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 15 (5x3) у блістерах	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи	за рецептом		UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль серії/випробування) - введення виробників для виробництва нової лікарської форми супозиторії: Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна ТОВ "Фармекс Груп", Україна			
107.	<b>РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4934/01/01
108.	<b>РЕСТАСІС™</b>	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах для одноразового використання № 30 в упаковці з поліпропілену	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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/10983/01/01
109.	<b>РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня	за рецептом		UA/6209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
110.	<b>РУТАЦИД</b>	таблетки жувальні по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/6649/01/01
111.	<b>СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни методів контролю якості на діючу речовину до р. "Опис"	-		UA/12508/01/01
112.	<b>СИЛАТРОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13085/01/01
113.	<b>СИЛАТРОН®</b>	ліофілізат для	Шерінг-Плау	Швейцар	виробник "in bulk",	Ірландія/	внесення змін до	за		UA/13085/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 300 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Сентрал Іст АГ	ія	контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Франція/Бельгія	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	рецептом		
114.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/13085/01/03
115.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 20, № 25 у блістерах, № 20 (20x1), № 25 (25x1), № 30 (10x3), № 80 (10x8) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - додання упаковок, без зміни первинної упаковки, з відповідними	без рецепта		UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		змінami у р. «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування - для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення додаткової ділянки виробництва - введення нового цеху (додатково до затвердженого цеху), (адреса виробництва не змінилась) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих ділянках, без зміни назви та адреси виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу			
116.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200	Новартіс Консьюмер	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/5260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Хелс СА		СА		зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
117.	<b>СИНЕКОД</b>	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах з кришкою і піпеткою № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5260/02/01
118.	<b>СИНФЛОРИКС<sup>™</sup>/SYNFLORIX<sup>™</sup> ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультимондозових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нової виробничої дільниці, відповідальної за випуск у формі bulk адсорбованих моновалентних кон'югатів полісахаридів різних серотипів	за рецептом		850/11-300200000
119.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/10987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	а компанія "Біо-Фарма плюс"		компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		допустимих меж готового лікарського засобу			
120.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10987/01/02
121.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин на шкірний у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви лікарської форми у відповідність до Реєстраційного посвідчення виробника «in bulk» та як наслідок зміна маркування упаковок лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5846/01/01
122.	<b>СУЛЬФАРГИН®</b>	мазь, 10 мг/г по 50 г у тубах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	за рецептом		UA/7355/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційно го посвідчення</b>
							контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
123.	<b>ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг № 60 у контейнерах (у пачці або без пачки), № 60 (10х6) 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 замість затвердженого цеху ФХЦ та 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/5528/01/01
124.	<b>ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) 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 замість затвердженого цеху ФХЦ та 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)	за рецептом		UA/5528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та (дільниця для первинного пакування)			
125.	<b>ТВІНРИКС™ / TWINRIX™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативних контейнерів (пластикові мішки) для зберігання проміжних продуктів на новій дільниці виробництва WN30; додавання дільниці виробництва WN30 для частини виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13056/01/01
126.	<b>ТРАЖЕНТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13236/01/01
127.	<b>ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ</b>	гель по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/5934/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
128.	ФАЗИЖИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ЛЗ (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11077/01/01
129.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг № 12 у тубах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини; зміна маркування упаковок; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 24-х до 36-ти місяців); зміна в умовах зберігання ГЛЗ; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання",	без рецепта	-	UA/1340/05/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; уточнення р. «Склад» відповідно до затвердженого МКЯ щодо допоміжних речовин (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження);			
130.	ФІТОБЕНЕ	гель для зовнішнього застосування по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення для діючої речовини гепарину натрію додаткового виробника	без рецепта		UA/3922/01/01
131.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7х2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5026/02/01
132.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5026/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 14 (7х2) у блістерах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
133.	ФУНІТ	капсули по 100 мг № 4 (4х1), № 15 (5х3), № 30 (5х6), № 15 (15х1), № 30 (15х2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна маркування вторинної упаковки лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5014/01/01
134.	ХОНДРОТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6х5), № 60 (6х10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини;	без рецепта		UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування, приведення специфікації у відповідність до вимог діючих видань ДФУ та USP; введення нового виробника активної субстанції			
135.	<b>ХОНДРОТИН-ФІТОФАРМ</b>	емульгель для зовнішнього застосування 5 % по 25 г або по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування, приведення специфікації у відповідність до вимог діючих видань ДФУ та USP; введення нового виробника активної субстанції	без рецепта		UA/4699/01/01
136.	<b>ЦИПРОЛЕТ® А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/11851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
137.	ЧАРОЗЕТТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 у блістері, по 1 блістеру у саше № 28 (28x1), № 84 (28x3), № 168 (28x6)	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання оновленого СЕР на діючу речовину від затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ	за рецептом		UA/9993/01/01

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

**Т.М. Лясковський**