

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦ ІН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг в блістері № 4 (4x1)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна 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 (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;	за рецептом		UA/12158/01/01
2.	АЗИТРОМІЦ ІН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг в блістері № 6 (6x1)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна дільниці виробництва для частини або	за рецептом		UA/12158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;			
3.	АЗИТРОМІЦ ИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг в блістері № 3 (3x1)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; заміна 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 (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії;	за рецептом		UA/12158/01/03
4.	АЗОТУ ЗАКИС	газ стиснений по 6,2 кг±0,2 кг у балонах із вуглецевої сталі місткістю 10 л	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс"	Російська Федерація	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	для застосування тільки у стаціонарі		UA/11467/01/01
5.	АЛМІРАЛ	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/9465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЛМІФОРТ	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Інтас Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/13978/01/01
7.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	за рецептом		UA/8136/02/01
8.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	за рецептом		UA/8136/02/02
9.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	за рецептом		UA/8136/02/03
10.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Темплер Верке ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності АФІ від нового виробника; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання оновленого сертифікату відповідності АФІ від діючого виробника; подання нового сертифікату відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; зміна печатної фарби, яка наноситься на ЛЗ за рішенням виробника в МКЯ, з відповідними змінами до інструкції для медичного застосування у р. «Склад»; зміна розміру серії	за рецептом		UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу, як наслідок зміна розміру серії капсул			
11.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового ґеху готового лікарського засобу; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) та (ділянка для первинного пакування); зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12160/01/01
12.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група	без рецепта		UA/0140/01/01
13.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 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: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група	без рецепта		UA/0140/01/02
14.	АСКОПАР	таблетки № 10 у блістерах; № 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: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/8239/01/01
15.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки для АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	за рецептом		UA/8670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
16.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 40 (10х4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3121/01/02
17.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11916/01/03
18.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін	за рецептом		UA/11916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
19.	АУРОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11916/01/02
20.	БАГОМЕТ	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 850 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 100 (10х10), № 120 (10х12) у блістерах	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентина	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентина	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", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6897/01/01
21.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей нашкірний, розчин по 30 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: введення іншої лікарської форми, зміна активних речовин	без рецепта		UA/7805/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	БОЛ-РАН®	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/13388/01/01
23.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk № 1000 у пакетах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування)	-		UA/13389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	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/9598/01/01
25.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	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/9598/01/02
26.	ВОЛЮТАН®	розчин для інфузій 6 % по 400 мл або по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Особливості застосування.	за рецептом		UA/13242/01/01
27.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою склянкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/7526/01/01
28.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробників активної субстанції: Карнітину оротату, Антитоксичної фракції печінки	за рецептом		UA/5324/02/01
29.	ГІДАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методики та нормування т. "Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів (пакети поліетиленові) АФІ	-		UA/7762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ДЕЗТРОН	лікарських форм концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12864/01/01
31.	ДЕНТИНОКС - ГЕЛЬ Н	гель для ясен по 10 г у тубах № 1 у коробці	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8625/01/01
32.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування для вторинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з реєстрацією додаткових упаковок. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4117/01/01
33.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬКИЙ	емульсія на шкірну, 40 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 у коробці або по 500 мл у флаконах	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/11923/01/01
34.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	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	за рецептом		51/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	попередньо наповнених шприцах № 1					процесу готового лікарського засобу			
35.	ЕНДОТЕЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 150 мг № 20 (10х2) у блістерах	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санофі Вінтроп Індустріа, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5469/01/01
36.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 30 (10х3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9200/01/01
37.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9200/01/02
38.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/9200/01/03
39.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г № 14 (7х2), № 28 (7х4) у блістерах	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	випуск серії, контроль якості: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна; виробництво, упаковка, маркування: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (додання нової лікарської форми) зі зміною назви та уточненням виробників	без рецепта		UA/4415/03/01
40.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії:	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках № 1, № 5			Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина					
41.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12447/01/02
42.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/4870/01/01
43.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/4070/03/01
44.	ЗОПІКЛОН-ЗН	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру первинного	за рецептом		UA/12778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	стю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна		пакування (блістера) для дільниці ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (цех ГЛЗ); введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"			
45.	ІМАЗОЛ КРЕМПАСТА	паста на шкірну, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/11961/01/01
46.	ІМАКОРТ	крем по 20 г в тубі № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	а рецептом		UA/9962/01/01
47.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом		UA/9325/01/01
48.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"; зміна найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
49.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"; зміна найменування виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13770/01/02
50.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних	без		UA/9754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г у тубах № 1	Фармасьютик алз Лтд.		Фармасьютикалз Лтд.		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецепта		
51.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9754/01/01
52.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 у стрипах № 1 разом з аплікатором	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9968/01/01
53.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4800/01/01
54.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4800/01/02
55.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4800/01/03
56.	КЕРАСАЛ	мазь по 50 г у тубі № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/9755/01/01
57.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі з контролем першого відкриття	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – впровадження додаткового захисту туба (top aluminium seal) з метою контролю першого відкриття туби; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта		UA/2566/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Категорія відпуску" (згідно висновку КЕГ)			
58.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" , а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською / відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14293/01/01
59.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" , а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською / відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14293/01/02
60.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" , а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською / відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)								
61.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" , а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14294/01/02
62.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Виробник(и) лікарського засобу" , а саме: виробники форми in bulk зазначені англійською мовою, потрібно - українською /відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14295/01/01
63.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1 в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування, зміни у маркуванні. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х (трьох) місяців	без рецепта		UA/1005/05/01
64.	ЛАМІТОР	таблетки по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2915/01/01
65.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг №	Торрент	Індія	Торрент	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/2915/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах	Фармасьютіка лс Лтд		Фармасьютікалс Лтд		матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	рецептом		
66.	ЛАМІТОР	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2915/01/03
67.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 7 у блістері	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/10958/01/02
68.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 у блістері	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у тексті маркування вторинної упаковки; зміна розміру серії; вилучення сили дії (750 мг)	за рецептом		UA/10958/01/01
69.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1) у стрипі у паперовому конверті; № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах у пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці, № 10 у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ	за рецептом		UA/6366/01/01
70.	ЛІПОФЕН СР	капсули по 250 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) 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 ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2001-263-Rev 01 на АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви виробника; подання нового СЕР R1-СЕР 1998-128-Rev 06 на АФІ від нового виробника; зміна розміру серії; зміна графічного	за рецептом		UA/5730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зображення на текст маркування, зазначення нової назви виробника, для вторинної упаковки ЛЗ			
71.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК Н 10	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування" згідно оновленої інформації щодо медичного застосування препарату та наказу МОЗ України від 31.12.2014 року №1028 щодо безпеки застосування БРА II та ІАПФ	за рецептом		UA/3233/01/01
72.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК Н 20	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування" згідно оновленої інформації щодо медичного застосування препарату та наказу МОЗ України від 31.12.2014 року №1028 щодо безпеки застосування БРА II та ІАПФ	за рецептом		UA/3233/01/02
73.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х	без рецепта		UA/6985/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		місяців після затвердження			
74.	ЛОРІСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/6454/01/01
75.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12084/01/01
76.	ЛЮПРАИД ДЕПО	ліофілізат для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/8256/01/01
77.	МАБТЕРА® / MAVTHERA®	концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 100 мг/10 мл № 2, по 500 мг/50 мл № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої	США/ Німеччина/ Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", Фармакотерапевтична група" (редагування розділу), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом		400/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості, за винятком показників якості Активність, Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування; вторинне пакування; випробування контролю якості; випуск серії)		механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
78.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/11631/01/01
79.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки виробництва АФІ	за рецептом		UA/1585/01/02
80.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Республіка			вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ			
81.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (3x10), № 120 (12x10) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника відповідно до підтвердження сертифікату GMP; вилучення виробничої дільниці; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів лікарської форми; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна р. «Опис» відповідно до зміни форми таблетки з відповідним вилученням розмірів таблетки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9477/01/01
82.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12), № 120 (12x10) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника відповідно до підтвердження сертифікату GMP; вилучення виробничої дільниці; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів	за рецептом		UA/9477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна р. «Опис» відповідно до зміни форми таблетки з відповідним вилученням розмірів таблетки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
83.	МІРАМІДЕЗ®	розчин наскірний, спиртовий 0,1 % по 100 мл у флаконах	КНВМП "ICHA"	Україна	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна; ПАТ "Лубнифарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/0237/01/01
84.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	КНВМП "ICHA"	Україна	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна; ПАТ "Лубнифарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/0237/02/01
85.	МОДЕЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 28 (24+4) x1) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/13890/01/01
86.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах або поліпропіленових	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на діючу речовину морфіну гідрохлориду від діючого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій	-		UA/9645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	народу"				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			
87.	НАКЛОФЕН	гель, 10 мг/г по 60 г у тубах № 1 в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання для застосування, Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3480/05/01
88.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл у шприці з голкою або без голки; по 1 або по 2 шприца у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в розділі: "Виробник(и) лікарського засобу" - написання адреси виробника (приведення до затверджених реєстраційних матеріалів) / відповідно до наказу МОЗ України від 21.05.2015 № 297/	за рецептом		UA/14321/01/01
89.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 або по 2 мл у попередньо заповнених шприцах у комплекті з голками № 1 (1x1), № 5 (5x1) у блістері у пачці; по 1 або по 2	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	ТОВ "Фармакс Груп", Україна; ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/11606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у пачці								
90.	НЕМОЦИД™	таблетки по 250 мг № 3 (3x1) у стрипах у пачці, № 30 (3x1x10) у стрипах у пачці в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2901/02/01
91.	НІЦЕРОМАК С	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 або № 4	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12022/01/01
92.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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 готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - 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 №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5681/01/02
93.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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	Німеччина/США	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; зміна у маркуванні лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ	за рецептом		UA/5681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
94.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг № 10 (5x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Фамар А.В.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. «Маркування»	без рецепта		UA/6642/02/01
95.	ОВАРИУМ КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	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/3973/01/01
96.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/6395/01/01
97.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/6395/01/02
98.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12924/01/01
99.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою,	Сан Фармасьютікал	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3400/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	ал Індастріз Лтд.		Індастріз Лтд.		зміна у маркуванні упаковок			
100.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ - ВІШФА	сироп, 120 мг/5 мл по 60 мл або по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі змінами розділу "Показання" інструкції для медичного застосування (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/11525/01/01
101.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г у пакетиках № 50, № 100, № 150	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4990/03/01
102.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г у пакетиках № 60	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне та	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих	за рецептом		UA/4990/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
103.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробках	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/5420/01/01
104.	ПОДОРОЖНИКА СІК	рідини оральна по 100 мл у флаконах скляних № 1 у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4624/01/01
105.	ПРОПОФЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшках № 5; по 50 мл або по 100 мл у пляшках № 1	Фізична особа - підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/9488/01/01
106.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на діючу речовину	без рецепта		UA/1785/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
107.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг №30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л., Люксембург	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, випуск серій: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/13991/01/02
108.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг №30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л., Люксембург	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, випуск серій: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/13991/01/03
109.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, випуск серій: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом		UA/13991/01/01
110.	РОКСИЛІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	на фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
111.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках скляних	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/1558/01/01
112.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) 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/6209/01/01
113.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/01
114.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/02
115.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/03
116.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4542/01/04
117.	СИМВАСТАТІН	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "Торгова компанія	Україна	Жеджіанг Джингсін	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення або	-		UA/10909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	"Аврора"		Фармасьютікал Ко., ЛТД		введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ (з 2-х до 3-х років)			
118.	СИНФЛОРИКС™/SYNFLORIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА - отложить на 12.06.15	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 мультидозових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до Інструкції для медичного застосування у розділи: «Імунологічні і біологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; «Особливості застосування»; «Побічні реакції»; «Спосіб застосування та дози»; додання розділу «Несумісність» у відповідності до GDS 008-009/ IPI 09, версія від 26.11.2012 р.	за рецептом		850/11-300200000
119.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	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: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13056/01/01
120.	ТЕЛЗІР™	суспензія оральна, 50 мг/мл по 225 мл у флаконі № 1 з	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/5154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим шприцем та адаптером для шприца		во			застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
121.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 700 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5154/02/01
122.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Склад"	за рецептом		UA/6941/01/01
123.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10х1), № 30 (10х3) 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/0516/01/01
124.	ТРИСОЛЬ	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: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12137/01/01
125.	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 50 (10х5), № 50 (25х2), № 50 (50х1) у блістерах у коробці; № 50 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 додаткового виду пакування зі зміною розміру упаковки без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна маркування первинної та вторинної упаковок (приведення маркування упаковок у відповідність до інструкції для медичного застосування і вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 р) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи	за рецептом		UA/4689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діапазон розміру серії) готового лікарського засобу;			
126.	ТУСАВІТ	сироп по 125 г або по 250 г у пляшках № 1 у картонній коробці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7788/01/01
127.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10, № 50 (10x5)	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/11855/01/01
128.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10, № 50 (10x5)	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/11855/01/02
129.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини). Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4378/01/01
130.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка:	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини). Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4378/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка					
131.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини). Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4378/01/03
132.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5608/01/01
133.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг № 28 (14х2), № 30 (10х3) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ,	Ісландія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х	за рецептом		UA/4844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сербія		місяців після затвердження			
134.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4844/01/02
135.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/4844/01/03
136.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 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	за рецептом		UA/4936/01/01
137.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок, 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/1627/01/01
138.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	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/2353/02/01
138	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених однодозових шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками, або у флаконах, 1 набір містить: 1 флакон, 1 шприц, 1 стерильна голка, 1 стерильний	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування, вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», "Склад", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Упаковка"; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (введення додаткової первинної упаковки), корегування р. «Умови зберігання»; зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптер для флакону, 2 серветки, по 2 набори в зовнішній картонній коробці (кожен набір запакований у внутрішню картонну коробку)			Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнології ГмбХ, Німеччина		та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
139	ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В®	мазь 0,1 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9500/01/02
140	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13736/01/02
141	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/13736/01/01
142	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/1274/01/01
143	ЦИТОГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та	за рецептом		UA/1274/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мг № 1 у флаконах	Лтд		(Виробнича дільниця 1)		місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва			

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

Т.М. Лясковський