

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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20, № 60 у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, за ліцензією Алмірал А.Г., Швейцарія	Угорщина/Швейцарія	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/5359/01/01
2.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі № 1	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/13910/01/01
3.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл у флаконах № 1, № 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ЙОДИД)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (було - <i>ЕНІСАМІУМ ЙОДИД</i>); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	UA/14042/01/01
5.	АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 20 у контейнерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7449/01/01
6.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/11664/01/01
7.	АНДАНТЕ®	капсули по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/2538/01/02
8.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 25 з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 2 мл в ампулах № 25	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/7334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1349/01/01
10.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 10 (10x1) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6567/01/01
11.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубах № 1	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/7268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АФАЛА	таблетки № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/6887/01/01
13.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/2059/01/01
14.	БОМ-БЕНГЕ	мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8240/01/01
15.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 % по 10 мл, 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8197/01/01
16.	БРИЛЬЯНТОВ ИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 20 мл у флаконах, 20 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	БРОМОКРИПТ ИН-РІХТЕР	таблетки по 2,5 мг № 30 у флаконах № 1	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/3209/01/01
18.	БРОНСПРЕЙ	спрей для ротової порожнини по 15 мл у флаконах з дозуючим насосом та розпилювачем № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/11922/01/01
19.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірним шприцем у пачці	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13154/01/01
20.	БУТАДІОН	мазь, 0,05 г/1 г по 20 г у тубах № 1	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/6864/01/01
21.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ГІДРОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини - зміни у розділі «Ідентифікація», «Кількісне визначення», як наслідок, зміна в розділі «Склад» МКЯ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/13617/01/01
23.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг № 6 у блістері	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	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/7363/01/01
24.	ВІВІТРОЛ	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; виробництво та первинна упаковка розчинника: Алкермес Інк., США; ОСО Біофармасьютікалз Мануфекчуринг ЛЛС, США; вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності розчинника, що входить до комплекту лікарського засобу з 3 років (36 місяців) до 4 років (48 місяців)	за рецептом	UA/9257/01/01
25.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1мг/мл, по 1 мл у флаконах № 1, № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом	UA/6430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ВІТРУМ® КІДЗ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1576/01/01
27.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7900/01/01
28.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – додавання дублюючого маркування англійською мовою в інформації щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення	за рецептом	UA/14136/01/01
29.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – додавання дублюючого маркування англійською мовою в інформації щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення	за рецептом	UA/14136/01/02
30.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – додавання дублюючого маркування англійською мовою в інформації щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення	за рецептом	UA/14136/01/03
31.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом - по 15 г; без рецепта - по 5 г	UA/2466/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл по 5 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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/14303/01/01
33.	ГІНЕКОХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (додано знак торгової марки до латинської назви препарату); заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; з тексту маркування вторинної упаковки видалена інформація щодо дистриб'ютора. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ДІАНОРМЕТ® 500	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармаце втікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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; 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) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); внесення нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7795/01/01
35.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 28 (14x2) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/12364/01/01
36.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 10, № 30 у тубі	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7213/02/01
37.	ДРИПТАН®	таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	Рецифарм Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 у блістерах, № 10х1, № 10х2 у блістерах в 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення тексту маркування упаковок (термін введення змін – протягом 3-х місяців); введення додаткової 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); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - введення додаткового типорозміру первинного пакування; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткового виду пакування без зміни первинної упаковки	без рецепта	UA/10344/01/01
39.	ЕНАЛАПРИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20х1), № 30 (30х1), № 40 (20х2), № 60 (30х2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	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; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: (заміна графічного зображення на текст маркування для первинної, вторинної упаковок та стикеру). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13012/01/01
41.	ЕНЗИКС® ДУО	комбі-упаковка: таблетки по 10 мг № 10 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 5 у блістерах № 3 у пачці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника та від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4162/01/01
42.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5717/01/01
43.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 18 кг у бутлях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/0509/01/01
44.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3423/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, розділ "Опис"	за рецептом	UA/13217/01/01
46.	ІМПАЗА	таблетки № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/5543/01/01
47.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ІЗ СИРОВАТКИ КРОВІ КОНЯ РІДКИЙ	комплект: 1 ампула з 3 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, або 1 ампула з 5 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100. По 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Побічні реакції"	за рецептом	30/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ІНДОВАЗИН®	гель по 45 г у тубах № 1	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника – додавання виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0400/01/01
49.	КАПЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КАПЕЦИТАБІН)	за рецептом	UA/14206/01/01
50.	КАПЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КАПЕЦИТАБІН)	за рецептом	UA/14206/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	КАРБОПЛАТІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл), 15 мл (150 мг/15 мл), 45 мл (450 мг/45 мл), 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу – додавання дублюючого маркування англійською мовою в інформації щодо назви ЛЗ, діючої речовини, лікарської форми та способу введення	за рецептом	UA/14384/01/01
52.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі з контролем першого відкриття	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки та зміна категорії відпуску (запропоновано: "Без рецепта"), у зв'язку з приведенням у відповідність до затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/2566/03/01
53.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій 5% по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника, місце виробництва не змінилось з відповідними змінами в маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13673/01/01
55.	КЛОНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, приведення р."Виробники лікарського засобу" до діючих ліцензій на виробництво; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна в методах випробування первинної упаковки АФІ або діючої речовини	-	UA/3320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,0005 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,001 г № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,002 г № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4532/01/03
59.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 14 (7x2), № 28 (14x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Великобританія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Місцезнаходження виробника", "Показання", : "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13315/01/01
61.	ЛІМФОМІОЗОТ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (додано знак торгової марки до латинської назви препарату); заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; з тексту маркування вторинної упаковки видалена інформація щодо дистриб'ютора. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ЛОРАКАМ - 8	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 10 у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника та уточнення назви країни; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Місцезнаходження заявника», "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/117679/01/02
63.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістері або у стрипі у картонній упаковці; № 100 (10x1x10) у стрипах або у блістерах в картонній упаковці в картонній коробці; № 100 (10x10) у блістерах у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕ Р ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/7643/01/01
64.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МАГНЕ-В6) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	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", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12149/01/01
66.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0660/01/01
67.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах у пачці та без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину для ментолу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину для прокаїну гідрохлориду	без рецепта	UA/7484/01/01
68.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду ретестування АФІ (з 2-х до 3-х років)	-	UA/13459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	МІДОСТАД-КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 в пачці з перегородками; № 5x1 в односторонньому блистері в пачці, № 100 в коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості	за рецептом	UA/13510/01/01
70.	МІДОСТАД-КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл in bulk № 100 в коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості	-	UA/13511/01/01
71.	МІКОСИСТ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2938/01/01
72.	МІКОФІН®	спрей на шкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі № 1 з розпилювачем № 1 у картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МІКОФІН)	без рецепта	UA/5305/03/01
73.	МІКОФІН®	крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МІКОФІН)	без рецепта	UA/5305/01/01
74.	МІКОФІН®	таблетки по 250 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МІКОФІН)	за рецептом	UA/5305/02/02
75.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7827/01/01
76.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	МУЛЬТИМАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013р. (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4668/01/01
78.	МУЛЬТИМАКС® ГЕРОНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульній сторінці МКЯ лікарського засобу та у розділі "Маркування" - в тексті маркування вторинної упаковки та в назві лікарської форми на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/6463/01/01
79.	НАЗИВІН®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикаціон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта	UA/7928/02/01
80.	НАПРОКСЕН	гель, 100 мг/г по 50 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАС БЮТІКАЛ 3"	Україна	ЕМО-ФАРМ Товариство з обмеженою відповідальністю	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9135/01/01
81.	НАТРІУ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 2 мл або 5 мл у контейнерах № 10; по 10 мл або 20 мл у контейнерах № 5; по 5 мл або 10 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткових упаковок з внесенням відповідних змін у р. «Упаковка», первинний пакувальний матеріал не змінився	за рецептом	UA/8331/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8438/01/01
83.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7	Ембіл Фармацевтикал Ко. Лтд.	Туреччина	Ембіл Фармацевтикал Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Спецификация" та "Методы контроля" та в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5477/01/01
84.	ПЕРМІКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 60 (15x4) в блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6472/01/01
85.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у пачці з перегородками; № 10 (5x2) у блістерах у пачці; № 100 у коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/13399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США	Ірландія/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - вилучення показника "Стерильність" зі специфікацій для випуску та стабільності білка-носія CMR197 у відповідності з оновленою Європейською фармакопеею щодо Пневмококових кон'югованих полісахаридних вакцин (адсорбованих) (2150 - Додаток 7.6 - Січень 2013)	за рецептом	869/12-300200000
87.	ПРОЖЕСТІН-КР®	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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/5017/01/01
88.	ПСОРИНОХЕЛ Ь Н	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміт тель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; з тексту маркування вторинної упаковки видалена інформація щодо дистриб'ютора. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістері	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання"; "Фармакологічні властивості", "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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4997/01/01
90.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для орального застосування по 25 мл у флаконах або по 25 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж та вилучення несуттєвого випробування), додавання нового випробування та допустимих меж; зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях)	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
92.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж та вилучення несуттєвого випробування), додавання нового випробування та допустимих меж; зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях)	за рецептом	UA/5146/01/03
93.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1 разом з голкою для ін'єкцій 27 G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) у пластиковому контейнері; по 1 або по 4 пластикових контейнери у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж та вилучення несуттєвого випробування), додавання нового випробування та допустимих меж; зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях)	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника (ліцензії на виробництво), місце виробництва не змінилось з відповідними змінами в маркуванні упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї)	за рецептом	UA/5121/01/01
95.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника саліцилової кислоти	без рецепта	UA/6398/01/01
96.	САНГВІРІТРИН	розчин для зовнішнього застосування 0,2 % по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	Закрите акціонерне товариство "Фармцентр ВІЛАР"	Російська Федерація	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/2443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробник нерозфасованої продукції: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/03
98.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/01
99.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/02
100.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконах № 1 в коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповнених шприцах з пристроєм для введення UltraSafe Passive® в коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни для частини матеріалу первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
102.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни для частини матеріалу первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5813/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	СТОПКЛАСТ Л	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни для частини матеріалу первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5813/01/03
104.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармаце втікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4832/02/01
105.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармаце втікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4832/01/01
106.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармаце втікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, № 5 (5х1), № 10 (5х2), № 10 (10х1) 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового розміру серії для дільниці; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – введення виробника	за рецептом	UA/11476/02/01
108.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (1х2), № 4 (1х4), № 4 (4х1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - приведення функцій виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів – зазначення функціональних обов'язків виробників ЛЗ	за рецептом	UA/6480/01/01
109.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk № 1000, № 4000 у пакеті в контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - введення додаткових упаковок in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих	-	UA/14778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 4 (1x4) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - приведення функцій виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів – зазначення функціональних обов'язків виробників ЛЗ	за рецептом	UA/6480/01/03
111.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk № 1000, № 4000 у пакеті в контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - введення додаткових упаковок in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих	-	UA/14778/01/01
112.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (1x4), № 4 (4x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - приведення функцій виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів – зазначення функціональних обов'язків виробників ЛЗ	за рецептом	UA/6480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk № 1000, № 4000 у пакеті в контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - введення додаткових упаковок in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих	-	UA/14778/01/02
114.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 70 (10x7), № 84 (12x7) у блістерах, № 70, № 84 у флаконах № 1	ГлаксоСм ітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8847/01/01
115.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тьюбик-крапельницях № 30 (10x3)	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/9952/01/01
116.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом	UA/6688/01/01
117.	ТЕРИЗИДОН	порошок (субстанція) в мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ДОНГ-А ФАРМАС БЮТІКАЛ КО., ЛТД	Корея, Республіка	СТ Фарм Ко., Лтд.	Корея, Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну переконтролю АФІ на основі результатів досліджень у реальному часі (з 1-го до 2-х років)	-	UA/12248/01/01
118.	ТЮГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ альфа-ліпоєвої кислоти для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1523/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	ТОЗААР-Г	таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармась ютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармась ютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5729/01/01
120.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг in bulk № 1000, № 22000	ТОВ "ФАРМЕКС С ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових видів пакування зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	-	UA/14736/01/01
121.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС С ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11604/01/01
122.	ТРИМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Зейсс Фармас`ютікелс Пвт Лтд", Індія)	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13391/01/01
123.	УЛЬТРАВІСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1, № 10	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; супутня зміна: зміни у специфікації та методиці випробування для допоміжної речовини	за рецептом	UA/1986/01/01
124.	УМКАЛОР®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років)	без рецепта	UA/6691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	УСПОКОЙ	таблетки № 20 у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж)	без рецепта	UA/7857/01/01
126.	ФОТИЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення періоду повторного випробування (72 місяці для діючої речовини пілокарпіну гідрохлориду); подання нового СЕР для АФІ пілокарпіну гідрохлориду від затвердженого виробника, зі зміною назви виробника (розміщення виробничої ділянки, специфікації та виробництво залишилось без змін)	за рецептом	UA/2384/01/01
127.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 0,5 г № 10, № 10x1 у блістерах	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7925/01/01
128.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Угорщина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; приведення у відповідність найменування та місцезнаходження виробника Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина до Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 5 мг/25 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Угорщина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; приведення у відповідність найменування та місцезнаходження виробника Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина до Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6486/01/02
130.	ХІЗАРТ - Н-ДС	таблетки, 32 мг/25 мг, № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія/Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення додаткового виробника для всього виробничого процесу	за рецептом	UA/12282/01/01
131.	ХІЗАРТ - Н-ДС	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk № 2500 в подвійних пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія/Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення додаткового виробника для всього виробничого процесу	-	UA/12283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ХЛОТРИАНІЗ ЕН	таблетки по 12 мг № 50, № 100 у контейнерах, № 50, № 100 у контейнерах у коробці, № 50 (10x5), № 100 (10x10) 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки (контейнери) на маркування відповідно до вимог Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткових упаковок із зміною первинного пакування; зміна розміру упаковки - введення додаткових упаковок зі зміною первинного пакування.	за рецептом	UA/5532/01/01
133.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»	за рецептом	UA/1155/01/01
134.	ХУМОДАР® K25 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»	за рецептом	UA/1533/01/01
135.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд", Індія)	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	ЦИНКУ МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у тубах (у пачці або без пачки); по 25 г або 40 г у банках (у пачці або без пачки)	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника субстанції цинку оксиду	без рецепта	UA/5724/01/01
137.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування та як наслідок зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2343/01/01

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

Т.М. Лясковський