

**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 реєстраційно го посвідчення
1.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5454/02/01
2.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	за рецептом	UA/5160/01/01
3.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методики та нормування т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування	без рецепта	UA/13911/01/01
4.	АМЛОДИПІН- ПЕРИНДОПРИЛ- РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних	за рецептом	UA/13159/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
5.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	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/13159/01/04
6.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/13123/01/01
7.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 в	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	UA/12306/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, № 30 (10х3) у блістерах у пачці					протягом 3-х місяців після затвердження		
8.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 40 у банці в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) - введення додаткової допоміжної речовини	за рецептом	UA/12306/01/01
9.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 40 у банці в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) - введення додаткової допоміжної речовини	за рецептом	UA/12306/01/02
10.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний по 100 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	без рецепта	UA/0140/02/01
11.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках	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 додаткових видів пакування зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ГЛЗ, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; зміна розміру серії	-	UA/14795/01/01
12.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (місце виробництва не змінилось) з відповідними змінами в маркуванні упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань	за рецептом	UA/11769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ; 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) - приведення специфікації та методів контролю якості до вимог ДФУ для діючих речовин «Натрію ацетат тригідрат», « Натрію хлорид», «Калію хлорид»		
13.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг у 5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Сенексі САС, Франція; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/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/6569/01/01
14.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу фумарату від затвердженого виробника	за рецептом	UA/6407/01/01
15.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу фумарату від затвердженого виробника	за рецептом	UA/6407/01/02
16.	ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих	без рецепта	UA/0856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення несуттєвого випробування)		
17.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг № 100 у флаконах № 1	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника нерозфасованої продукції; введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна дільниці, відповідальної за випуск серії; додання дільниці відповідальної за контроль якості; введення додаткової дільниці для вторинного пакування та зазначення функцій діючого виробника, відповідального за пакування	за рецептом	UA/1956/01/01
18.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/13404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг №28 (21+7), №84 ((21+7)х3) у блістерах							
19.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28 (21+7), № 84 ((21+7)х3) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/13405/01/01
20.	ВІПАКС XR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 28 (14х2) у блістерах	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13444/01/01
21.	ВІТАМІН В12 КРИСТАЛІЧНИЙ	порошок або кристали (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	для ДСМ Нутришнел Продактс Лтд, Швейцарія, вироблено Санофі Хімі, Франція	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	-	UA/14404/01/01
22.	ВІТРУМ® ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг № 12 (12х1), № 24 (12х2) у блістерах, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Вид та розмір упаковки" /відповідно до наказу МОЗ України № 343 від 25.04.2013/	без рецепта	UA/8506/01/01
23.	ГІНКГОКАПС-М	капсули по 0,04 г № 20 (10х2) у блістерах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	без рецепта	UA/8242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
24.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІОД/мл по 10 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/7395/01/01
25.	ГРОПРИНОЗИН®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умови зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6286/01/01
26.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг № 2 у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів 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	без рецепта	UA/6866/01/01
27.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг № 1 у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		відповідальності за фармаконагляд		
28.	ДИСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії) - заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (місце виробництва не змінилось) з відповідними змінами в маркуванні упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань ГЛЗ; вилучення упаковки певного розміру – вилучення пляшки місткістю 450 мл з внутрішнім діаметром горловини 25 мм, етикетка без градування; 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) – зміни до специфікації та методів контролю якості діючих речовин – «натрію ацетат тригідрат» та «натрію хлорид» у зв'язку з приведенням у	за рецептом	UA/11875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог ДФУ		
29.	ДІАНОРМЕТ® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)	Ізраїль/ Угорщина	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 - додання функцій: контроль якості та дозвіл на випуск серії дільниці Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - зазначення функції контролю якості для виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); вилучення дільниці	за рецептом	UA/12382/01/01
30.	ДІНОРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/13406/01/01
31.	ДУОФІЛМ	розчин нашкірний по 15 мл у флаконі із пластиковою кришкою та приєднаним до неї пензликом в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кислоти молочної від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6634/01/01
32.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12x1) у	ТОВ "Санофі-Авентіс	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/3818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; № 60 (12x5) у блістерах	Україна"				подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника, реєстрація альтернативного виробника АФІ сульпіриду та передача прав володіння СЕР через оновлену версію		
33.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника, реєстрація альтернативного виробника АФІ сульпіриду та передача прав володіння СЕР через оновлену версію	за рецептом	UA/3818/03/01
34.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника, реєстрація альтернативного виробника АФІ сульпіриду та передача прав володіння СЕР через оновлену версію	за рецептом	UA/3818/02/01
35.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11806/01/01
36.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща;	Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої ділянки; зміна найменування виробника	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторізі Б.В., Нідерланди		готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості - зміна назви виробничої дільниці; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення зареєстрованого виробника в якості виробника, відповідального за контроль якості) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
37.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспезія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання" "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, з відповідними змінами у маркування первинній та вторинній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12829/02/01
38.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспезія оральна з малиновим ароматом, 200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання" "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, з	без рецепта	UA/14437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у маркуванні первинній та вторинній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
39.	ІНСПІРОН	сироп, 4 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу, зазначення інформації щодо шрифту Брайля на вторинній упаковці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9922/01/02
40.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці; № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2190/01/01
41.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки з виробничого ланцюга виготовлення лікарського засобу	за рецептом	UA/5512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4240 (10x424), № 4000 (10x400) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці з виробничого ланцюга виготовлення лікарського засобу	-	UA/12632/01/01
43.	КЛІМОДІЄН	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 у блістерах № 1 з календарною шкалою у коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/7445/01/01
44.	КОГНОМЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13885/01/01
45.	КОДЕСАН® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8687/01/01
46.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або стаканчиком у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної	за рецептом	UA/12779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки) (пакувальний матеріал не змінився) – введення нового виду пакування зі зміною розміру упаковки, вносяться відповідні зміни у Специфікації/методах контролю якості т. «Об'єм вмісту флакона» та р. «Упаковка»		
47.	КОРТЕКСІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ГЕРОФАРМ"	Російська Федерація	ТОВ "ГЕРОФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної упаковки	за рецептом	UA/4470/01/02
48.	КСАПАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі № 1 в картонній коробці, № 3, № 3 (1x3) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, відповідального за проведення стерилізації первинного пакувального матеріалу, без зміни адреси місця стерилізації	за рецептом	UA/11617/01/01
49.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія; первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; вилучення незначного показника якості); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/10170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення незначного показника); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
50.	ЛАМІКОН®	таблетки по 0,25 г № 14 (7x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/2714/01/01
51.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1 % по 25 г у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – альтернативний флакон; подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	без рецепта	UA/2714/03/01
52.	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г, 30 г в тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	без рецепта	UA/2714/04/01
53.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища по 30 г або по 75 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. "Упаковка" та "Масса содержимого упаковки"	без рецепта	UA/5771/01/01
54.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах 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	без рецепта	UA/7581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
55.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у 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	без рецепта	UA/7014/01/01
56.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0905/01/01
57.	МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індустріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4130/01/01
58.	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні в р. "Показання до застосування" (приведення інформації відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України від 21.09.2015 № 614/	за рецептом	UA/7726/01/01
59.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг № 12 (6x2), № 30 (6x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/5589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
60.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг № 12 (6x2), № 30 (6x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5589/01/02
61.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 12 (6x2) у блістерах у коробці; по 15 мл в ампулах № 4 (4x1) у	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить	за рецептом	UA/0054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					діяльність з фармаконагляду		
62.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення розміру упаковки) з відповідними змінами у р. Упаковка; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом	UA/13232/01/01
63.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл або по 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення розміру упаковки) з відповідними змінами у р. Упаковка; зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом	UA/13231/01/01
64.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем № 1 в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	, Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ лікарського засобу, розділ "Склад", у написані допоміжної речовини, яка була допущена під час процедури перереєстрації лікарського засобу, та в інструкції для медичного застосування у розділ «Склад лікарського засобу»	без рецепта	UA/5206/02/01
65.	ПАНГАСТРО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна	за рецептом	UA/14142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 10					температури стерилізації та депірогенізації флаконів)		
66.	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим пристроєм № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/11577/01/01
67.	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим пристроєм № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11577/01/01
68.	ПОЛ-ПАЛА	трава по 40 г, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка" та "Масса содержимого упаковки"	без рецепта	UA/8884/01/01
69.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13895/01/01
70.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості	Чеська Республіка/Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/13895/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах			та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Республіка	застосування		
71.	РАСІЛЕЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8441/01/01
72.	РАСІЛЕЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8441/01/02
73.	РАСІЛЕЗ НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11361/01/01
74.	РАСІЛЕЗ НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг/25 мг № 14 (7x2), № 28	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/11361/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x4) у блістерах в картонній коробці					затвердження		
75.	РАСІЛЕЗ НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11361/01/03
76.	РАСІЛЕЗ НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг/25 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11361/01/04
77.	РИНИТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10, № 10x10	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи	за рецептом	UA/7658/01/01
78.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	Гуйлінь Лаян Нейчюрал Інгрідієнтс Корп.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/13927/01/01
79.	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнерах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/10530/01/01
80.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Ньюленд Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	-	UA/4260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI		
81.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації допоміжної речовини Цетиловий спирт показником "Мікробіологічна чистота"); вилучення показника "Залишкові розчинники" зі специфікації допоміжної речовини «Цетиловий спирт»	без рецепта	UA/2455/01/01
82.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації допоміжної речовини Борна кислота показником "Мікробіологічна чистота"); вилучення показника "Залишкові розчинники" зі специфікації допоміжної речовини Борна кислота	без рецепта	UA/2455/04/01
83.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20 (20x1), № 40 (40x1) у контейнерах в пачці; № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у тексті маркування вторинної упаковки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	без рецепта	UA/5000/01/01
84.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія;	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін	за рецептом	UA/6612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		протягом 3-х місяців після затвердження		
85.	СИРОП ПОДОРОЖНИКА	сироп по 130 г у флаконах № 1, у банках № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12768/01/01
86.	СОДІОФОЛІН	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 2 мл (100 мг), 4 мл (200 мг), 8 мл (400 мг), 18 мл (900 мг) у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення виробників відповідальних за контроль серії готового лікарського засобу, зазначення функціональних обов'язків виробників; вилучення виробничої дільниці; приведення найменування і місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна місцезнаходження виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва; приведення найменування та місцезнаходження заявника у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є та адміністративних документів; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом	UA/4830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
87.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво ЛЗ, місце виробництва не змінилось; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини та, як наслідок, зміни в специфікаціях; зміна умов зберігання; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину та, як наслідок, внесення змін до методів контролю якості	-	UA/5486/01/01
88.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3790/01/01
89.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3790/01/02
90.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7921/01/01
91.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Лек фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (10x5)	лз д.д.		компанія д.д.		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)		
92.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконах № 1; по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у шприцах № 1, по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконах № 1 у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, як наслідок введення додаткової упаковки з відповідними змінами в МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування у розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/14300/01/01
93.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блістерах, № 800 у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелл ьшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - зміна пакувального матеріалу блістера; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років)	без рецепта	UA/2843/01/01
94.	ФОРТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по	Санум-Кельбек ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Санум-Кельбек ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта	UA/11529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл у флаконах № 1					супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд; адміністративні зміни до існуючої системи фармаконагляду		
95.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8659/01/02
96.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за	Італія/Нідерланди/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія				
97.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9432/01/02
98.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія				
99.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/11003/01/01
100.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія				
101.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, пов'язаної з перекладом з англійської мови в специфікації за показниками "Продукти розпаду метформіну", "Продукти розпаду ситагліптину"	за рецептом	UA/11003/01/02
102.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, пов'язаної з перекладом з англійської мови в специфікації за показниками "Продукти розпаду метформіну", "Продукти розпаду ситагліптину"	за рецептом	UA/11003/01/01
103.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна	Нідерланди/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах			упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Британія/ США/ Іспанія	виправлення технічних помилок, у зв'язку з перенесенням інформації в специфікації за показником «Кількісне визначення метформіну»		
104.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, пов'язаної з перекладом з англійської мови в специфікації за показниками "Продукти розпаду метформіну", "Продукти розпаду ситагліптину"	за рецептом	UA/11003/01/03
105.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, у зв'язку з перенесенням інформації в специфікації за показником «Кількісне	за рецептом	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x4) у блістерах			Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія		визначення метформіну»		
106.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/11003/01/03

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

Т.М. Лясковський