

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АВАКСИМ 80U ДИТЯЧА / AVAXIM 80U PEDIATRIC ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах по 0,5 мл (1 доза) № 1 та у багатодозових флаконах по 5 мл (10 доз) № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ «Санофі-Авентіс», Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в АНД (розділ "Опис")	за рецептом		852/11-300200000
2.	<b>АГЕРП</b>	крем 5 % по 2,0 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	без рецепта		UA/12909/01/01
3.	<b>АЛМІБА</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/12947/01/01
4.	<b>АМІКСИН® IC</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06	Товариство з додатковою	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2559/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		г № 3, № 9 (3x3) у блістерах	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до фармакопейних вимог ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
<b>5.</b>	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3, № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження	<i>без рецепта</i>		UA/2559/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до фармакопейних вимог ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
6.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення зі складу допоміжних речовин консервантів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/5160/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); розмежування адрес виробника на юридичну та фактичну			
7.	<b>АНТИКАТАРАЛ</b>	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на діючу речовину парацетомол	без рецепта		UA/7810/01/01
8.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1х1, № 1х3, № 3х1, № 6х1 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	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. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3947/01/02
9.	<b>АНТИМІГРЕН-</b>	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна, м.	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/3947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗДОРОВ'Я</b>	оболонкою, по 100 мг № 1х1, № 1х3, № 3х1, № 6х1 у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Харків	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		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. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	рецептом		
10.	<b>АРБІДОЛ®</b>	капсули по 100 мг № 10 (5х2), № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах у пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини, а саме присвоєнням їй ВООЗ міжнародної непатентованої назви (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/10130/01/01
11.	<b>АРТИФЛЕКС ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 120 (10х12) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміни у затверджених методах	без рецепта		UA/12160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення Специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог діючого видання ЕР			
12.	<b>АСКОФЕН-ЕКСТРА</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7541/01/01
13.	<b>АЦЕРБІН</b>	розчин по 30 мл або по 80 мл у флаконах № 1 з розпилювачем	Фармацевтiше фабрiк Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтiше фабрiк Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна поштового індексу в адресі заявника; зміна поштового індексу в адресі виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10200/02/01
14.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; №	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм», Україна, м. Львів/	Україна, м. Львів/ Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в	без рецепта		UA/7529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2) у блістерах			ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, м. Київ	м. Київ	склад допоміжних речовин кислоти лимонної безводної та ароматизатора лимон, і, як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад», розділі «Опис»; зміна критеріїв прийнятності за розділом «Саліцилова кислота» без зміни методу випробування, методика випробування за розділом «Кількісне визначення» приведена у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
15.	<b>АЦЦ® 100</b>	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/8272/01/01
16.	<b>АЦЦ® 200</b>	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник: Хермес Фарма Гес.м.б.Х.,	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового	без рецепта		UA/8272/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; Альтернативний виробник: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
17.	<b>БЕТАДИН®</b>	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Угорщина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6807/03/01
18.	<b>БІКАЛУТАМІД-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10546/01/01
19.	<b>БІКАЛУТАМІД-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/10546/01/02
20.	<b>БІЛОБІЛ®</b>	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	<b>БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30, № 60, № 100 у банках (у коробці або без коробки)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/6427/01/02
22.	<b>БІСОПРОЛОЛ-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2955/01/01
23.	<b>БІЦИКЛОЛ</b>	таблетки по 25 мг № 18 (9x2) у блістерах	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведенням у відповідність до оригінальних документів виробника); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/1736/01/01
24.	<b>БОНДРОНАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В.,	Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання місця проведення контролю якості; зазначення відповідальності за проведення контролю	за рецептом		UA/5557/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мексика Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		якості і випуску серії для затвердженого виробника; приведення назви виробника у відповідність до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ, як альтернативного, що здійснює подрібнення ібандронової кислоти в процесі виробництва ГЛЗ			
25.	<b>ВЕЛКЕЙД®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного або підшкірного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 (1x1) у блістерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція/ Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додання нового шляху введення	за рецептом		UA/4405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	<b>ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1721/01/01
27.	<b>ВІТРУМ® КІДЗ</b>	таблетки для жування № 30, № 60, № 100 у флаконі	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1576/01/01
28.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	порошок (субстанція) у багат шарових паперових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Норіт Нідерленд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/11481/01/01
29.	<b>ГАМАНОРМ / GAMMANORM® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ</b>	розчин для ін'єкцій 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес. м.Б.Х.	Австрія	Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/13052/01/01
30.	<b>ГЕНФЕРОН</b>	супозиторії по 500 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з	за рецептом		UA/4915/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 250 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4915/01/01
32.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 1 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до існуючої системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки); супутня зміна: зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/4915/01/03
33.	ГЛІАТИЛІН	капсули по 400 мг № 14 у блістерах	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом		UA/2196/02/01
34.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ "	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5228/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мл в ампулах № 5			Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцразвитку Росії, Російська Федерація		матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування			
35.	<b>ГЛУТОКСИМ</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері у пачці, по 2 мл в ампулах № 10 у блістерах у пачці	ЗАТ "ФАРМА ВАР" "	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАР", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцразвитку Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5228/01/02
36.	<b>ДАЛЕРОН®С ЮНІОР</b>	гранули для орального розчину по 5 г у пакетиках № 10 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4754/01/01
37.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА</b>	краплі очні 0,1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею; по 10 мл у пластикових флаконах № 1	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої ділянки; зміна в умовах	за рецептом		UA/8384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу			
38.	<b>ДЕСИТИН®</b>	мазь 40 % по 57 г у тубах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	КІК Кастом Продактс	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9361/01/01
39.	<b>ДИКЛАК®</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9808/02/01
40.	<b>ДИСПОРТ® / DYSPORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А ГЕМАГЛЮТИНІН 300 ОД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю АНД	за рецептом		UA/13067/01/01
41.	<b>ДІОФЛАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачках	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової упаковки	без рецепта		UA/10773/01/01
42.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	Жеджіанг Лангхуа Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника субстанції, без зміни місця виробництва	-	-	UA/12776/01/01
43.	<b>ЗИЛТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія;	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи	за рецептом		UA/2903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		"Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміни маркування первинної та вторинної упаковок			
44.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/01/01
45.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/01/02
46.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявникові) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7175/03/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
47.	<b>ІНТРАЛІПІД 20%</b>	емульсія для інфузій 20 % по 100 мл або по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (повний цикл виробництва; візуальний контроль та вторинне пакування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; введення ділень для вторинного пакування виробника (адреса місця впровадження діяльності); введення додаткових ділень на яких здійснюється візуальний контроль виробника (адреса місця впровадження діяльності)	за рецептом		UA/4307/01/01
48.	<b>КАЛАНХОЕ СІК</b>	сік для зовнішнього застосування по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1, № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділень виробництва (ділень для вторинного пакування); введення додаткової ділень виробництва для всього виробничого процесу, крім контролю якості та випуску серії	без рецепта		UA/5574/01/01
49.	<b>КАТАДОЛОН</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання",	за рецептом		UA/12019/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
50.	КОДЕТЕРП Н	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додаткове дозування з новою назвою	без рецепта		UA/3563/01/02
51.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 кіо/мл по 1 мл № 5, № 10 у пачці з картону, № 10 (5x2) у блістерах в пачці з картону; по 5 мл № 5, № 10 у пачці з картону, № 5 (5x1) у блістерах в пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); зміна розміру упаковки	за рецептом		UA/10355/01/01
52.	ЛАРІАМ	таблетки по 250 мг № 8	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичног	за рецептом		UA/1778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі "Показання", та розділі "Протипоказання", "Передозування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та редагування розділу "Фармакотерапевтична група", "Побічні реакції", "Особливості застосування"			
53.	ЛЕГАЛОН® 140	капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ, Німеччина (випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування; виробнича дільниця (фактична адреса виробництва))	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення методу контролю UPLC – ультраефективна рідинна хроматографія; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта		UA/7185/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному доосьє); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини та у методах випробування; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській</p>			

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї) (введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
54.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА</b>	кореневища по 30 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 у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5771/01/01
55.	<b>ЛІВЕЛ®</b>	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма",	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Дае Хан Нью Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея/виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишнєвее/випуск серії: ТОВ "Валартін Фарма", Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Республіка Корея/Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишнєвее/Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ЛЗ; введення додаткового виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ	за рецептом	-	UA/10583/01/01
56.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 14	"Крка-фарма, д.о.о."	Хорватія	Виробник відповідальний за	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах			виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях			
57.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА</b>	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	"Крка-фарма, д.о.о."	Хорватія	Виробник відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб, Хорватія; Виробник відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях	за рецептом		UA/12685/01/02
58.	<b>ЛІНКОМІЦИН</b>	капсули по 250 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/0620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
59.	ЛІСОБАКТ®	таблетки длясмоктання № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	без рецепта		UA/2790/01/01
60.	МАНІТ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках в пачках та без пачки	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 250 мл, 450 мл, 500 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3653/01/01
61.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12149/01/01
62.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10х2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах	за рецептом		UA/5405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарського засобу			
63.	<b>МЕЛПЕРОН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/02
64.	<b>МЕЛПЕРОН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/03
65.	<b>МЕЛПЕРОН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/5405/01/04
66.	<b>МЕНОПУР</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6705/01/01
67.	<b>МЕТРОГІЛ ДЕНТА®</b>	гель для ясен по 20 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в методиці випробування готового лікарського засобу за	без рецепта		UA/2871/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз Лтд)		показником «Мікробіологічна чистота»			
68.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (№10х3), № 60 (№ 10х6), № 90 (№ 10х9) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3009/01/01
69.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 30 (№10х3), № 60 (№ 10х6), № 90 (№ 10х9) у блістері в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3009/01/02
70.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл у контейнерах односторових № 10 (10х1), № 40 (10х4) у пакетах з полімерної плівки у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12488/01/01
71.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/01
72.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), №	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/13230/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		60 (10x6) у блістерах в картонній коробці					помилки в методах контролю якості лікарського засобу			
73.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/03
74.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13230/01/04
75.	НОРФЛОКСАЦИН	капсули по 200 мг № 24 (12x2) у блістері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення фірм виробників субстанції; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/5079/01/01
76.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом		UA/7653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед», Індія)					лікарського засобу			
77.	<b>ОПАТАНОЛ®</b>	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1, № 3 у коробці з картону	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4986/01/01
78.	<b>ОПТИМАРК</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мкмоль/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 10; по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл, або по 30 мл в попередньо наповнених шприцах № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки ЛЗ; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці; зміна заявника	за рецептом		UA/10327/01/01
79.	<b>ОРНІВАГ 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки; ведення додаткової кількості таблеток в упаковці; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОРНІСІД®); зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/3099/01/01
80.	<b>ПАНКЛАВ 500</b>	таблетки, вкриті	Хемофарм АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до	за		UA/6487/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МГ/125 МГ</b>	плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці			(дільниця виробництва лікарського засобу, первинного і вторинного пакування; дільниця виробництва проведення контролю якості готового лікарського засобу та випуску серії)		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	рецептом		
81.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової дільниці для вторинного пакування;	за рецептом		UA/10484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу без зміни місцезнаходження, зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткового, збільшеного розміру серії для нової дільниці виробництва; введення додаткового, зменшеного розміру серії для нової дільниці виробництва			
82.	ПРЕЗИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 240 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛЛС, США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP)	за рецептом		UA/6980/01/05
83.	ПРЕЗИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 480 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен-Орто ЛЛС, США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у	за рецептом		UA/6980/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Висновку GMP)			
84.	ПУМΠΑ®	таблетки № 12, № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/10049/01/01
85.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/7798/01/01
86.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності (було - 5 років, стало - 3 роки)	за рецептом		UA/2778/01/01
87.	РИСПЕН 1	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом		UA/3356/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
88.	<b>РИСПЕН 2</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом		UA/3356/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
89.	РИСПЕН 3	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом		UA/3356/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р. «Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
90.	РИСПЕН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" та р.	за рецептом		UA/3356/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник»; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
91.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/9248/01/01
92.	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/13060/01/01
93.	СИМЕПАР™	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд..	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3576/01/01
94.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка	за рецептом		UA/2189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування); введення додаткового пакування			
95.	<b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах або у флаконах у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8525/01/01
96.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4832/02/01
97.	<b>СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ</b>	краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі зі скла з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці; по 10 мл у пластикових флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового пакування для додаткової виробничої дільниці;	за рецептом		UA/5006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
98.	СУПРАДИН®	таблетки шипучі № 10 у тубах в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8527/01/01
99.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> , а саме: виправлення граматичної помилки р. "Показання" / <b>відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/</b>	за рецептом		UA/0947/01/02
100.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> , а саме: приведення р. "Вид та розмір упаковки" в реєстраційному посвідченні до затверджених матеріалів та виправлення граматичної помилки в р. "Показання" / <b>відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/</b>	за рецептом		UA/0947/01/01
101.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг	БАТ	Угорщина	БАТ	Угорщина	внесення змін до	за		UA/0947/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: виправлення граматичної помилки р. "Показання" /відповідно до наказу МОЗ України № 241 від 02.04.2014/	рецептом		
102.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею з контролем розкриття у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у затверджених методах випробування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1894/01/01
103.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі "Маркування" АНД, а саме додавання опису первинної та вторинної упаковки українською мовою	за рецептом		UA/13056/01/01
104.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/2989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах або флаконах № 10 у пачці, або № 10 (5x2) у блістерах у пачці			первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		додаткової діляниці виробництва (діляниці для вторинного пакування, діляниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування; введення додаткового контейнеру у зв'язку з технологічними можливостями використання на новій виробничій діляниці			
105.	<b>ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ</b>	мазь по 14 г у тубах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6123/01/01
106.	<b>ТУТУКОН</b>	розчин оральний по 300 мл, 600 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/13218/01/01
107.	<b>УРОФІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за випуск серій: Актавіс АТ,	Індія/Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФІНАСТЕРІД)	за рецептом		UA/12806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
108.	<b>ФЕМОСТОН® КОНТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28х1), № 84 (28х3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Ісландія Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4837/01/01
109.	<b>ХІТОЗАН-ГЕНТА</b>	гель 0,1 % по 15 г у тубах № 1 у пачці; по 5 г у пакетах	ТОВ "Євразія"	Україна, Полтавська обл., смт. Котельва	ТОВ "Євразія"	Україна, Полтавська обл., смт. Котельва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України № 837 від 25.10.2012 щодо написання назви препарату (приведення у відповідність до затверджених матеріалів виробника) /відповідно до наказу МОЗ України № 837 від 25.10.2012/	без рецепта		UA/7305/01/01
110.	<b>ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС</b>	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6х5), № 60 (6х10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення нових упаковок з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ)	без рецепта		UA/4461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	<b>ЦЕТРИН®</b>	сироп, 5 мг/5 мл по 30 мл або по 60 мл у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6789/01/01
112.	<b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконі у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцем з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці № 1, № 7 у коробці	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Бакстер Онколожі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; відповідальний за випуск серії: Бакстер Онколожі ГмбХ, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії; введення післяреєстраційного протоколу управління змінами, пов'язаними із заміною пробки флакону з препаратом	за рецептом		UA/4898/01/01
113.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5447/02/01
114.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/5447/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах			серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина		зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
115.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/5447/02/03
116.	<b>ЦИТРАМОН-ФОРТЕ</b>	таблетки № 6x20 у блістерах у пачці (лінія Klockner); № 6x20, № 12x5 у блістерах у пачці (лінія MediSeal); № 6 у блістерах (лінія «BLIPACK» або лінія Klockner); № 12 у блістерах (лінія Klockner або лінія CAM); № 12x10 у блістерах (лінія CAM); № 12x10 у блістерах (лінія Noack), № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки (виправлення граматичних помилок)	№ 6, № 12 - без рецепта; № 12x5, № 6x20, № 12x10, № 30, № 50 - за рецептом		UA/5094/01/01

В.о. начальника Управління  
фармацевтичної діяльності

Я. Толкачева