

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>FLUARIX™ / ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою №1, №10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 112/13-300200000)	за рецептом		122/13-300200000
2.	<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: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		852/11-300200000
3.	<b>АДЕНОРМ</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6709/01/01
4.	<b>АЕВІТ®</b>	капсули м'які № 10 у блістерах, № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 50 (50х1) у блістерах у пачці, №	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського	без рецепта		UA/7362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці					засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на графічному оформленні блістера №10 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
5.	<b>АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ</b>	капсули по 250 мг № 6 та № 10 у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6711/01/01
6.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 50 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці, № 180 у контейнерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину;	без рецепта		UA/2355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			чний завод"		фасування та пакування: ТОВ «Агрофарм», Україна		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях діючих речовин відповідно до вимог монографій ЄФ/ДФУ; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткових виробників діючих речовин, як наслідок, послідовні зміни у специфікації АФІ			
7.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення хмін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	-		UA/1643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях діючих речовин відповідно до вимог монографій ЄФ/ДФУ; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; введення додаткових виробників діючих речовин, як наслідок, послідовні зміни у специфікації АФІ			
8.	<b>АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%</b>	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць для вторинного пакування готового лікарського засобу; введення додаткових дільниць на яких здійснюється контроль серії (візуальний контроль) готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4585/01/01
9.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 20 у контейнерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна до р. "Виробництво", а саме альтернативний виробник АФІ амінокапронової кислоти			
10.	<b>АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<b>Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ</b>	<b>Австрія</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 483 від 10.07.2014</b> щодо написання виробника в процесі перереєстрації (було - <i>Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина</i> )	за рецептом		UA/0948/01/01
11.	<b>АМІОКОРДИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	за рецептом		UA/2295/02/01
12.	<b>АПОНІЛ</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8715/01/01
13.	<b>АУГМЕНТИН™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації при випуску	за рецептом		UA/0987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та в специфікації в кінці терміну придатності			
14.	<b>АФАПА</b>	таблетки № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6887/01/01
15.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія на шкірну 20 % по 50 г у флаконі	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методики визначення показника «Кислотність/лужність»	без рецепта		UA/8378/01/01
16.	<b>БІОСЕПТ</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках, по 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13166/01/01
17.	<b>БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА</b>	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5854/01/01
18.	<b>БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/5854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
19.	<b>ВАЛЕВІГРАН</b>	капсули по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 60 днів після затвердження</b>	без рецепта		UA/3801/01/01
20.	<b>ВАЛЕРІАНИ 0,8% СУХИЙ ВОДНО-СПИРТОВИЙ ЕКСТРАКТ</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/4590/01/01
21.	<b>ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ</b>	гель 2 % по 40 г у тубах № 1 в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/0856/01/01
22.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин, відповідно до вимог монографій ЄФ; зміна у специфікації діючої речовини; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної;	за рецептом		UA/3226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновлених СЕР, від затверджених виробників зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
23.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин, відповідно до вимог монографій ЄФ; зміна у специфікації діючої речовини; введення додаткових виробників первинного пакування для фольги алюмінієвої та для плівки полівінілхлоридної; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	-		UA/10637/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання оновлених СЕР, від затверджених виробників зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
24.	<b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС ПЛЮС</b>	порошок для приготування орального розчину у саше № 5, № 10 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшен з СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/11414/01/01
25.	<b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреєм-насосом № 1 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшен з СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/10927/01/01
26.	<b>ВІТАМІН А</b>	капсули м'які по 100 000 МО № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), №	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	без рецепта		UA/0716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці					готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на графічному оформленні блістера №10 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
27.	<b>ВІТАМІН А</b>	капсули м'які по 33 000 МО № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на	без рецепта		UA/0716/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							графічному оформленні блістера №10 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 0,2 г № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна упаковки № 10 у блістерах з ребром жорсткості, № 30 (10x3) у блістерах з ребром жорсткості в пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/0717/01/02
29.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 0,1 г № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці, № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення альтернативних упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка»; вводиться новий розмір упаковки зі зміною кількості одиниць у первинній упаковці, а сама №20 у блістерах з ребром жорсткості, без зміни пакувального матеріалу; внесення інформації щодо ребра жорсткості блістера №10 у р. «Упаковка», яка зазначалась на	без рецепта		UA/0717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							графічному оформленні блістера №10 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
30.	<b>ВОРМІЛ</b>	таблетки для жування по 400 мг № 3 (3х1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія/ Мепро Фармасьютікалс ПБТ. ЛТД, Індія/ Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6434/02/01
31.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	порошок (субстанція) у багатоварових паперових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Кебот Норіт Нідерленд Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/11481/01/01
32.	<b>ГАБАЛЕПТ</b>	капсули по 300 мг № 30 (10х3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7053/01/01
33.	<b>ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ</b>	суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/13393/01/01
34.	<b>ГАТИСПАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 5, № 5х10	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії	за рецептом		UA/10117/01/01
35.	<b>ГАТИСПАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/2482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk № 500					матеріалів: вилучення сили дії			
36.	ГАТИСПАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5, № 5x10	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10117/01/02
37.	ГАТИСПАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг in bulk № 500	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/2482/01/02
38.	ГЕДЕЛИКС® ЕВКАПС	капсули м'які по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника нерозфасованої (in bulk) продукції. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5231/01/01
39.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 40 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці, в ампулі № 10 у контурній чарунковій упаковці запаяній папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	<b>ГРИПОЦИТРОН ФІТО</b>	таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	-	UA/13193/01/01
41.	<b>ГРИПОЦИТРОН ФІТО</b>	таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	-	UA/13193/01/02
42.	<b>ДЕПАКІН® 400 мг</b>	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А., Італія; ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕПАКІН 400 мг); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; вилучення виробника ГЛЗ	за рецептом		UA/10138/01/01
43.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення нової фірми-виробника АФІ – диклофенаку натрію; доповнення специфікації новим показником якості	без рецепта		UA/0708/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та відповідним методом випробування; вилучення виробника АФІ – диклофенаку натрію			
44.	<b>ДИЛТІАЗЕМ-РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії, по 90 мг № 6х5, № 12х1, № 12х5, № 12х10 у блістерах в пачці	ТОВ "Стиролбіо фарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності Eur. Ph. від діючого виробника для дилтеазиму гідрохлориду та зміна назви виробника	за рецептом		UA/5075/01/01
45.	<b>ДИМЕКСИД-ЖФФ</b>	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу (Термі введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/5357/01/01
46.	<b>ДІОФЛАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/10773/01/01
47.	<b>ДОКТОР МОМ®</b>	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/2408/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці			Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)		випробування готового лікарського засобу			
48.	<b>ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/6077/01/01
49.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2410/01/01
50.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2409/01/01
51.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2412/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ			
52.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2408/01/01
53.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2411/01/01
54.	<b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ</b>	льодяники № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стріпах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми, з метою приведення документів до вимог фармакопей і документів виробника, та зміна в маркуванні первинних та вторинних упаковках ЛЗ	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/6076/01/01
55.	<b>ДОМРИД®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/8976/01/01
56.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт для перорального застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю	без рецепта	-	UA/3544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу			
57.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) в блістері в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ	за рецептом		UA/12801/01/01
58.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) в блістері в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ	за рецептом		UA/12801/01/02
59.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2053/01/01
60.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули по 200 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (3-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1991/01/02
61.	ЕРГОФЕРОН	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах в пачці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/12931/01/01
62.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг № 50 (25x2), № 100	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(25x4) у блістерах в картонній коробці					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
63.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8388/01/02
64.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8388/01/03
65.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8388/01/04
66.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8388/01/05
67.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8388/01/06
68.	ЕУФІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (збільшення) для нової дільниці виробництва;	за рецептом		UA/10709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу; зміна розміру серії (зменшення) для нової дільниці виробництва			
69.	<b>ЗАРСІО®</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/12447/01/01
70.	<b>ЗАРСІО®</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/12447/01/02
71.	<b>ЗАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах; по 1 г у флаконах № 5 у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових постачальників флаконів; введення додаткового виробника діючої речовини як	за рецептом		UA/8417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		завод"		наслідок – послідовні зміни у специфікації вхідного контролю; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
72.	<b>ЗОКСАН-ТЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/7369/01/01
73.	<b>ЗОКСАН-ТЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	-		UA/7370/01/01
74.	<b>ЗУЛЬБЕКС®</b>	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12070/01/01
75.	<b>ЗУЛЬБЕКС®</b>	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12070/01/02
76.	<b>ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ – Індапаміду	за рецептом		UA/11734/01/01
77.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ</b>	розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>РОЗЧИН 4%</b>	мл, або по 200 мл у пляшках					доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 50 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу)			
78.	<b>КАЛЬЦІЮ ЛЕВУЛІНАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕСКЕЙ ФАЙН КЕМІКАЛС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	-		UA/1218/01/01
79.	<b>КАРДОНАТ</b>	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у коробці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)	без рецепта		UA/6386/01/01
80.	<b>КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ</b>	стулки плодів по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3313/01/01
81.	<b>КЛІМАКСАН</b>	таблетки № 20 у	ТОВ	Україна	ТОВ "НВФ	Російська	внесення змін до	без		UA/12815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГОМЕОПАТИЧНИЙ</b>	блістерах у коробці	"Матеріа Медика-Україна"		"МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Федерація	реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецепта</i>		
82.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ Ь</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/3924/01/01
83.	<b>КОЛДРЕКС®</b>	таблетки № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, випуск	Ірландія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Назва і місцезнаходження виробника" Інструкції для медичного	<i>без рецепта</i>		UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія		застосування			
84.	<b>КОМБОГЛІЗА XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг № 28 у блістерах	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майєрс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12952/01/01
85.	<b>КОМБОГЛІЗА XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг № 28 у блістерах	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майєрс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12952/01/02
86.	<b>КОМБОГЛІЗА XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг № 28 у блістерах	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Великобританія	Брістол-Майєрс Сквібб Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12952/01/03
87.	<b>КОНЦЕНТРАТ ОЛІЇ ОБЛІПИХОВОЇ</b>	рідина (субстанція) у каністрах прямокутних або у пластмасових бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	ТОВ "АЛСУ"	Російська Федерація	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/3323/01/01
88.	<b>КОРВАЛДИН®</b>	краплі для перорального застосування по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах	без рецепта		UA/2553/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій на АФІ або діючу речовину; вилучення виробничої дільниці АФІ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; затвердження тексту маркування упаковок. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
89.	<b>КОРНЕРЕГЕЛЬ®</b>	гель очний, 50 мг/г по 5 г у тубі № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8545/01/01
90.	<b>ЛАМІКОН®</b>	таблетки по 0,25 г № 14 (7х2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшено термін придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2714/01/01
91.	<b>ЛАФЕРОБІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО в ампулах №	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво,	Україна, м. Київ; Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону			первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування)	Київська обл., м. Біла Церква	<b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури</b> - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>вже затверджено альтернативний метод</b>			
92.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування)	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури</b> - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування	за рецептом		UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод			
93.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування)	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу	за рецептом		UA/13720/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод			
94.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; в ампулах № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 3, № 5 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у блістерах № 1 у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування)	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод			
95.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону, в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування)	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна	за рецептом		UA/13720/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод</p>			
96.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону, у флаконі у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулі у блістері № 1 у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; виробництво, первинне та вторинне пакування)	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 437 від 27.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної</p>	за рецептом		UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р. + зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент; вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод			
97.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках № 1	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу)	за рецептом		UA/12726/01/01
98.	<b>ЛЕГАЛОН® 140</b>	капсули по 140 мг №	МАДАУС	Німеччина	МАДАУС ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до	без		UA/7185/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ГмбХ		Німеччина (випуск серії, виробництво in bulk, наповнення та пакування; виробнича дільниця (фактична адреса виробництва)		реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання складу активних речовин (приведення до затверджених матеріалів) / <b>відповідно до наказу МОЗ України № 819 від 19.10.2012/</b>	<i>рецепта</i>		
99.	ЛЕРИВОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/0162/01/01
100.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2054/01/01
101.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/1839/01/01
102.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/1839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та інструкції для медичного застосування			
103.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/1839/01/03
104.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7014/01/01
105.	ЛОРИЗАН®	гель назальний 0,5 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/0340/01/01
106.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконах № 1 з насосом-дозатором з розпилювачем	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
107.	МАНТІ	таблетки жувальні № 8, № 16 (8x2), № 24 (8x3), № 32 (8x4), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначна зміна у затверджених методах випробування; приведення специфікацій та методів випробування допоміжних речовин у відповідність до монографій діючого видання ЄФ; новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; заміна виробника діючої речовини (магнію гідроксид); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ внаслідок незначних змін у DMF на діючу речовину – грануляту симетикону; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6751/01/01
108.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом,	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/3538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці					випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
109.	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва лікарського засобу без зміни місцезнаходження, зі зміною в процесі виробництва лікарського засобу	за рецептом		UA/12990/01/01
110.	<b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2055/01/01
111.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 250 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного	за рецептом		UA/11140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складу пакувального матеріалу)			
112.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12073/01/01
113.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/12073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
114.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банках з мірною ложкою	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Ко. Лтд, Ірландія ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 413 від 19.06.2014</b> щодо реєстраційного номеру в процесі внесення змін (було - UA/10556/01/0)	без рецепта		UA/10556/01/01
115.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2008-064-Rev 01 для АФІ від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового маркування вторинної упаковки для нового виробника; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; додавання на вторинну упаковку інформації щодо швидкості дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11620/01/01
116.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/2091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
117.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим типом пляшки, місткістю 100 мл та 250 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу)	за рецептом		UA/12049/01/01
118.	<b>НЕЙРОРУБІН™ -ФОРТЕ ЛАКТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінсти тут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ – оновлення порядок приготування сухої суміш; збільшення періоду повторного випробування АФІ або діючої речовини; новий сертифікат відповідності від діючого виробника;	без рецепта		UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; вилучення виробника проміжного продукту; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
119.	<b>НІТРОФУНГІН НЕО</b>	спрей для зовнішнього застосування, 0,132 г/30 мл по 30 мл у флаконі з розпилювачем і кришкою № 1 в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6640/01/01
120.	<b>НОРМОВЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4475/01/01
121.	<b>ОКСИЛІТЕН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОКСИТЕН)	за рецептом		UA/13219/01/01
122.	<b>ОКСИЛІТЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 у блістерах	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було	за рецептом		UA/13219/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- ОКСИТЕН)			
123.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1888/01/01
124.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1 в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5206/01/01
125.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1 в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5206/01/02
126.	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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5206/02/01
127.	ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	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: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5416/01/01
128.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл або по 200 мл № 1 у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новим	за рецептом		UA/13268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці					типом пляшки, місткістю 100 мл та 250 мл та відповідного закупорювального засобу: пробки та ковпачка затверджених виробників (без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу)			
129.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/3040/01/01
130.	<b>ПАМИРЕД®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 30 мг у флаконах № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3143/01/01
131.	<b>ПАМИРЕД®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 60 мг у флаконах № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3143/01/02
132.	<b>ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	без рецепта		UA/7381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна в специфікації вхідного контролю АФІ); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (заміна виробника АФІ); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій АФІ			
133.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000 у пакеті у контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна в специфікації вхідного контролю АФІ); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (заміна виробника АФІ);	-		UA/11222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій АФІ			
134.	ПАНКРЕАТИН-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; зміна у складі	за рецептом		UA/11255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка нова допоміжна речовина, що включає використання матеріалів людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка даних з вірусної безпеки або ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ, для нового виробника			
135.	<b>Панкреатин-Здоров'я форте 14000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для дільниці ТОВ "Фармекс Груп", Україна; реєстрація додаткової упаковки для виробничої дільниці ТОВ "Фармекс Груп", Україна	без рецепта	-	UA/7381/01/02
136.	<b>ПІЛФУД БОСНАЛЕК®</b>	спрей нашкірний, розчин 2 % по 60 мл у флаконах з розпилювачем	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна опису кольору розчину	без рецепта		UA/1840/01/01
137.	<b>ПІОГЛАР</b>	таблетки по 15 мг №	Ранбаксі	Індія	Ранбаксі	Індія	внесення змін до	за		UA/3229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері в картонній коробці	Лабораторіз Лімітед		Лабораторіз Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	рецептом		
138.	ПІОГЛАР	таблетки по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3229/01/02
139.	ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2465/01/01
140.	ПОЛІПЛАТИЛЛЕН®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або по 250 мл у флаконах № 1	ТОВ "Платос-Фарма"	Україна	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1774/01/01
141.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/1889/01/01
142.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у пачці; по 1,5 мл в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль; весь виробничий процес готового лікарського	Україна, Київська обл., м. Бориспіль/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - МЕЛОМАКС)	за рецептом		UA/11608/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків					
143.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3808/01/01
144.	РЕМАВІР	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3777/01/01
145.	РИЗЕНДРОС 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування АФІ; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/7150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
146.	РІБАСФЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 168 у контейнерах	Кедмен Фармас'ютік алс ЛЛС	Сполучені Штати Америки (США)	ДСМ Фармас'ютікалз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	за рецептом		UA/11331/01/01
147.	РІБАСФЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 56 у контейнерах	Кедмен Фармас'ютік алс ЛЛС	Сполучені Штати Америки (США)	ДСМ Фармас'ютікалз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	за рецептом		UA/11331/01/02
148.	РІБАСФЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 56 у контейнерах	Кедмен Фармас'ютік алс ЛЛС	Сполучені Штати Америки (США)	ДСМ Фармас'ютікалз Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника	за рецептом		UA/11331/01/03
149.	РІОПАН	таблетки жувальні по 800 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2)	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11741/01/01
150.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл у саше № 10, № 20, № 50	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу та видалення юридичної адреси	без рецепта		UA/11741/02/01
151.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 4-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	-	UA/6053/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
152.	<b>РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий по 25 мл, 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік",	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна у специфікації та методах контролю якості; зміна заявника	без рецепта	-	UA/8839/01/01
153.	<b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12944/01/01
154.	<b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12944/01/02
155.	<b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 мг № 20 (10x2) у блістерах					виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу			
156.	<b>РОСТАЛЕПТ-РОТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки та на титульному листі методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/12944/01/04
157.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконах разом з дозувальним комплектом № 1 у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміни у маркуванні упаковок – внесення незначних поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3165/03/01
158.	<b>СЕБІДИН™</b>	таблетки для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА	Україна, м. Київ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/9096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			УКРАЇНА				заявника; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
159.	СЕДАВІТ®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/7821/01/01
160.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістера у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4339/01/01
161.	СУМАМЕД®	порошок по 400 мг для приготування 20 мл (100 мг/5 мл) суспензії для перорального застосування у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем для дозування у картонній пачці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/4612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих та додання альтернативного виробника дозуючого шприца Stella, Германія. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
162.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для суспензії для перорального застосування, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</b> зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих та додавання альтернативного виробника дозуючого шприцу Stella, Germany; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/4170/01/01
163.	<b>СУПЕРВІТ</b>	таблетки жувальні №	ПАТ	Україна	ПАТ "Київський	Україна	внесення змін до	без		UA/5698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах у пачці	"Київський вітамінний завод"		вітамінний завод"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецепта		
164.	<b>СУПРАКС® СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, по 400 мг № 1 (1x1), № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 10 (5x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/11912/01/01
165.	<b>ТАМСУЛІД</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг в блістері № 30 (10x3) у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробників Сінтон БВ, Нідерланди, Фамар С.А., Греція, Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна /Нідерланди/ Греція/ Німеччина/ Іспанія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 60 днів після затвердження</b>	за рецептом		UA/12246/01/01
166.	<b>ТЕНОТЕН</b>	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у	ТОВ "Матерія	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/4206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці	Медика-Україна"		МЕДИКА ХОЛДИНГ"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
167.	<b>ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/8588/01/01
168.	<b>ТЕРАФЛЮ</b>	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Патеон Інк., Вітбі Оперейшнс, Канада; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5436/01/01
169.	<b>ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА</b>	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Фамар Орлеан, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5933/01/01
170.	<b>ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	порошок для орального розчину у пакетах № 10 у картонній коробці (для виробника Фамар Франція, Франція); № 10 у картонній коробці (для виробника Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США); у пакетах № 4, № 6, № 10, № 14 у картонній коробці (для виробника Фамар Орлеан, Франція)	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/5529/01/01
171.	<b>ТЕРАФЛЮ</b>	порошок для	Новартіс	Швейцарія	Фамар Орлеан,	Франція	внесення змін до реєстраційних	без		UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕКСТРА 3І СМАКОМ ЛИМОНА</b>	орального розчину у пакетах № 1, № 10	Консьюмер Хелс СА		Франція; Фамар Франція, Франція		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецепта</i>		
172.	<b>ТРИПРАЙД</b>	таблетки № 30 (10х3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/8955/01/01
173.	<b>УСПОКОИ</b>	таблетки № 20 у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/7857/01/01
174.	<b>ФЕКСОФАСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5119/01/01
175.	<b>ФЕКСОФАСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5119/01/02
176.	<b>ФЕНІГІДИН</b>	таблетки по 10 мг № 50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Ніфедипін без зміни місцезнаходження. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/5490/01/01
177.	<b>ФЕНІСТИЛ</b>	крем 1 % по 2 г у тубах	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Фарма	Німеччина	внесення змін до	<i>без</i>		UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЕНЦИВІР	№ 1 в коробці	Консьюмер Хелс СА		Продукціонс ГмбХ		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	рецепта		
178.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1 з дозуючою ємністю	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у затверджених методах контролю якості	за рецептом		UA/5013/01/01
179.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Сри Крішна Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (з 4-х до 5-ти років); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або	-		UA/0929/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу за р. «Опис»			
180.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування у розділи: "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3196/01/03
181.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	-	UA/3196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
182.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування у розділи: "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3196/01/04
183.	ХЛОРОФІЛІН-ОЗ	таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ	без рецепта	-	UA/6788/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)			
184.	<b>ХЛОРОФІЛІН-ОЗ</b>	таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	-	UA/6788/05/01
185.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо коду АТС і фармакотерапевтичної групи (згідно з класифікатором фармгруп та кодів АТС ВООЗ)	без рецепта		UA/1556/01/01
186.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо коду АТС і фармакотерапевтичної групи (згідно з класифікатором фармгруп та кодів АТС ВООЗ)	без рецепта		UA/1556/01/02
187.	<b>ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (зміни	за рецептом		686/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18						<p>внесено до розділів "Імунобіологічні і біологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"); в розділ "Виробник" внесено зміни - уточнено назву та адресу виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP; зміни у розділі "Маркування" АНД, додавання опису первинної та вторинної упаковки українською мовою, уточнення до маркування на стикерах – уточнення адреси відповідно до висновку GMP; уточнення адреси місцезнаходження виробника з метою приведення у відповідність реєстраційних матеріалів до документів виробника (сертифікату GMP) та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
188.	<b>ЦЕФІКС</b>	капсули по 400 мг № 5 у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	незмінними внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/4151/01/01
189.	<b>ЦИКЛОФЕРОН®</b>	лінімент 5 % по 5 мл або по 30 мл у тубах № 1; по 30 мл у тубах у комплекті з аплікаторами № 5	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7671/03/01
190.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою	за рецептом		UA/4759/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич